Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Donepezil-HCl HEXAL® 10 mg Schmelztabletten

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

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

Donepezil-HCl HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezil-HCl HEXAL wird zur Behandlung der Demenz-Symptome bei Patienten angewendet, bei denen leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer-Typ diagnostiziert wurde. Die Symptome schließen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen ein. Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Donepezil-HCl HEXAL ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezil-HCl HEXAL darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen
- Donepezilhydrochlorid,
- Piperidinderivate (dem Donepezil ähnliche Stoffe),
- Pfefferminz-Aroma 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 HEXAL einnehmen.

Die Behandlung mit Donepezil-HCl HEXAL sollte nur durch einen in der Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil-HCl HEXAL einnehmen, wenn Sie:
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre schon einmal hatten oder wenn Sie nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen
- Krampfanfälle oder Konvulsionen schon einmal hatten, da Donepezil das Potential zur Auslösung von Krampfanfällen haben kann (Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen)
- Herzerkrankungen haben (vor allem, wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, Sick-Sinus-Syndrom oder andere Erkrankungen, die den Herzrhythmus betreffen, haben), da Donepezil die Herzfrequenz herabsetzen kann
- jemals extrapyramidale Symptome (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts) hatten. Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlechtern
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis schon einmal hatten
- Blasenentleerungsstörungen haben
- sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen, da die Dosis des Anästhetikums unter Umständen angepasst werden muss

Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-HCl HEXAL einnehmen. Informieren Sie vorher Ihren Arzt darüber, dass Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl HEXAL nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Donepezil-HCl HEXAL wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL 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. Dies beinhaltet auch solche Arzneimittel, die sie sich selbst in der Apotheke gekauft haben und die Ihnen nicht Ihr Arzt verschrieben hat. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu Donepezil-HCl HEXAL einnehmen werden. Das ist wichtig, da diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl HEXAL verringern oder verstärken können.
Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln einnehmen:
- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer Demenz, die auf die gleiche Weise wie Donepezil wirken, z. B. **Galantamin** oder **Rivastigmin** und einige Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall, Parkinson Erkrankung oder Asthma.
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis z. B. **Acetylsalicylsäure**, **nicht steroidale Antirheumatika** wie **Ibuprofen** oder **Diclofenac**
- Anticholinergika, z. B. **Tolterodin**
- Antibiotika z. B. **Erythromycin**, **Rifampicin**
- Antimykotika z. B. **Ketoconazol** oder **Itraconazol**
- Antidepressiva z. B. **Fluoxetin**
- Antikonvulsiva z. B. **Phenytoin**, **Carbamazepin**
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen z. B. **Chinidin** oder zur Behandlung von Bluthochdruck wie z. B. **Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol)**
- Muskelrelaxantien z. B. **Diazepam**, **Succinylcholin**
- **Allgemeinanästhetika**
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel z. B. **pflanzliche Arzneimittel**

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

Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl HEXAL nicht.
Donepezil-HCl HEXAL darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol dessen Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
- 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.
- Donepezil-HCl HEXAL sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Donepezil-HCl HEXAL und die Alzheimer-Krankheit können zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen bestätigt, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Donepezil-HCl HEXAL enthält Aspartam
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3 Wie ist Donepezil-HCl HEXAL 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.

Die übliche Dosis ist
Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern.

Erwachsene und ältere Patienten
Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend. Diese Dosis kann mit diesem Arzneimittel nicht erreicht werden. Für einen Behandlungsbeginn stehen Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Schmelztabletten zur Verfügung. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf eine Schmelztablette (10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend erhöht. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg jeden Abend.

Ändern Sie die Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion
Sie können die übliche Dosis einnehmen, wie oben beschrieben. Eine Anpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Leberfunktion
Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion
Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, dürfen Sie Donepezil-HCl HEXAL nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie eine ungeklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Donepezil-HCl HEXAL abzubrechen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Schmelztabletten abends vor dem Schlafengehen ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge und lassen Sie die Schmelztablette zergehen, bevor Sie die Schmelztablette mit oder ohne Wasser schlucken, je nachdem was Sie bevorzugen.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie anweisen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome müssen Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg Donepezilhydrochlorid täglich ein.
Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten.
Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.
Nehmen Sie die Schmelztabletten, diese Gebrauchsinformation und/oder den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Muskelschwäche, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie von Donepezil-HCl HEXAL einfach am nächsten Tag die übliche Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Schmelztabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Anweisung Ihres Arztes, auch wenn Sie sich gut fühlen.
Wenn die Behandlung beendet wird, können die positiven Effekte der Behandlung schrittweise zurückgehen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.
- Leberschäden, z. B. Hepatitis. Zu den Symptomen einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutungen im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- 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).

Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit berichtet worden
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Schlaflosigkeit
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen)
- Ungewöhnliche Träume und Albträume
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und versehentliche Verletzungen sein)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- geringer Anstieg der Muskel-Kreatinkinase im Serum
- langsamer Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Herzerkrankungen
- Zittern, Steifigkeit oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 Donepezil-HCl HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil-HCl HEXAL enthält
- Der **Wirkstoff** ist **Donepezilhydrochlorid**.
  Jede Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Pfefferminz-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid, Zinksulfat-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172)

Wie Donepezil-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Donepezil-HCl HEXAL 10 mg Schmelztabletten sind gelb, leicht gesprenkelt, rund und flach mit der Prägung „10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Donepezil-HCl HEXAL 10 mg Schmelztabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 28, 56 oder 98 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
LEK S.A.
16, ul. Podlipie
95-010 Stryków
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!