Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Donepezil-HCl HEXAL® 5 mg Filmtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 **Demenzsymptome** bei Personen mit leichter bis mäßig schwerer **Alzheimer-Krankheit** eingesetzt. 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 Filmtabletten sind 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** sind gegen
- Donepezilhydrochlorid oder
- Piperidinderivate, die ähnliche Substanzen wie Donepezil sind, oder
- Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil-HCl HEXAL einnehmen.
Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, müssen Sie oder Ihr Betreuer **Ihren Arzt oder Apotheker informieren**:
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- Herzerkrankungen (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen
- unkontrollierte oder abnormale Bewegungen der Zunge, des Gesichts oder des Körpers (extrapyramidale Symptome). Donepezil-HCl HEXAL kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlimmern.

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.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

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, z. B. **Galantamin**
- 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**
- Antidepressiva, z. B. **Fluoxetin**
- Antikonvulsiva, z. B. **Phenytoin, Carbamazepin**
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z. B. **Chinidin, Beta-Blocker** (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. **Diazepam, Succinylcholin**
- **Allgemeinanästhetika**
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. **pflanzliche Arzneimittel**

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil-HCl HEXAL einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

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 sollte 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.

- **Sie dürfen** Donepezil-HCl HEXAL **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass es absolut erforderlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Während der Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL **dürfen Sie nicht stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Üben Sie derartige Tätigkeiten nicht aus, wenn Ihnen nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bestätigt wird, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können. Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und nach Dosissteigerungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Donepezil-HCl HEXAL enthält Lactose und Maisstärke (eine Glucosequelle)
Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl HEXAL 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 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 ganz sind.

Die übliche Dosis beträgt:
Erwachsene und ältere Patienten
- **Anfangsdosis:** 1 Filmtablette jeden Abend.
- **Nach 1 Monat:** Erhöhung der Dosis auf 2 Filmtabletten jeden Abend ist möglich.
- **Höchstdosis:** 2 Filmtabletten jeden Abend.

Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung
Sie können die oben genannte übliche Dosis einnehmen. Eine Veränderung der Dosis ist nicht erforderlich.

Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung
Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie Donepezil-HCl HEXAL vertragen, bevor er Ihre Dosis erhöht.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Donepezil-HCl HEXAL für Sie geeignet ist.

Art der Anwendung
Nehmen Sie Ihre Filmtabletten abends vor dem Zubettgehen ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

Dauer der Anwendung
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 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 Tabletten und 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, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit die nächste Filmtablette ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie Ihr Arzneimittel mehr als eine Woche nicht eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes. Der Behandlungserfolg kann allmählich zurückgehen, wenn Sie die Behandlung beenden.

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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Filmtabletten aufgetreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen unter Einnahme von Donepezilhydrochlorid Filmtabletten auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche 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 beobachtet worden:

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

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen)
- Ungewöhnliche Träume und Albträume
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Juckreiz
- Blasenschwäche (Unfähigkeit, das Wasser zu halten)
- Schmerzen
- Unfall (Patienten können anfälliger für Stürze und versehentliche Verletzungen sein)

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- langsamer Herzschlag

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- Zittern, Steifheit oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Andere möglichen Nebenwirkungen
Phospholipide aus Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil-HCl HEXAL enthält
- Der **Wirkstoff** ist **Donepezilhydrochlorid**.
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat
  Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Wie Donepezil-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Filmtabletten sind weiß und rund (Durchmesser ca. 7 mm).

Donepezil-HCl HEXAL ist erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten.

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, Podlipie Str.
95-010 Stryków
Polen

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

Irland:	Dozept 5 mg Film-Coated Tablets
Vereinigtes Königreich:	Donepezil Hydrochloride 5 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

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