Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Donepezil-HCl Hormosan 10 mg

Filmtabletten ■ Donepezilhydrochlorid

1. Was ist Donepezil-HCl Hormosan 10 mg und wofür wird es angewendet?

Donepezil-HCl Hormosan 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Donepezil-HCl Hormosan 10 mg 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 Hormosan 10 mg beachten?

Donepezil-HCl Hormosan 10 mg 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 Hormosan 10 mg einnehmen.
Überprüfen Sie, ob eine der unten aufgezählten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt:
- 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).

Einnahme von Donepezil-HCl Hormosan 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 (Ketokonazol 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 Tuberkulose (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.
- Arzneimitteln, die ein bestimmtes Enzym (Acetylcholinesterase) hemmen, Agonisten oder Antagonisten des cholinergen Systems.

Einnahme von Donepezil-HCl Hormosan 10 mg zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit von Donepezil verringert.

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.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Donepezil in der Schwangerschaft vor. Sie sollten Donepezil nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hält dies nach einer sorgfältigen Nutzen-/Risiko-Abwägung für absolut notwendig.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Sicherheit von Donepezil während der Stillzeit zu bewerten. Sie sollten daher während der Behandlung mit Donepezil nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Donepezil-HCl Hormosan 10 mg 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 Hormosan 10 mg 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 Hormosan 10 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl Hormosan 10 mg 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 Hormosan 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.

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 1 Filmtablette (10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend erhöhen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 1 Filmtablette (10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

150 mm
20 mm
130 mm
520 mm
40 mm
P-13-07761_Donepezil-HCl_10mg_don109.indd 1
11.09.13 14:20

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 Hormosan 10 mg beachten?“).

Nehmen Sie Donepezil-HCl Hormosan 10 mg 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 Hormosan 10 mg 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 Hormosan 10 mg 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 Hormosan 10 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ohne ärztliche Anordnung ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend medizinische Behandlung.

- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Sehr häufig:**
  Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.
- **Häufig:**
  Erkältung, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit (Schwierigkeiten zu schlafen), Schmerzen, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Ausschlag, Halluzinationen, Erregtheit, aggressives Verhalten, Harninkontinenz, erhöhte Neigung zu Unfällen.
  Nebenwirkungen wie Halluzinationen, Erregtheit und aggressives Verhalten klangen nach Dosisreduktion oder Absetzung der Behandlung mit Donepezil ab.
- **Gelegentlich:**
  Krampfanfall, Verlangsamung des Herzschlags, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre und Magen-Darm-Beschwerden einschließlich Blutung, geringe Erhöhung der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatin-Kinase).
- **Selten:**
  Leberfunktionsstörungen einschließlich Hepatitis, unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder des Gesichts (extrapyramidale Symptome), Erregungsleitungsstörungen des Herzens (sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block).

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 Hormosan 10 mg 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 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 Donepezil-HCl Hormosan 10 mg enthält**
  Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.
  Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 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.) [pflanzl.]
  Filmüberzug:
  Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

- **Wie Donepezil-HCl Hormosan 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**
  10 Donepezil-HCl Hormosan 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „DNP“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.
  Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen zu 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
  Hormosan Pharma GmbH
  Wilhelmshöher Straße 106
  60389 Frankfurt/Main
  Tel.: (0 69) 47 87 30
  Fax: (0 69) 47 87 316
  E-Mail: info@hormosan.de
  www.hormosan.de

- **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**

Mat.-Nr. don109

HORMOSAN PHARMA