GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Donepezil-HCl beta 10 mg Schmelztabletten

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 (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt 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 beta ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt. 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 beta ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen 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, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zugetroffen haben.
- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen

- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

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

Einnahme von Donepezil-HCl beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl beta verringern oder verstärken können.
Teilen Sie Ihrem Arzt insbesonders 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 (Propanolol 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 beta einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

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

Einnahme von Donepezil-HCl beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl beta nicht.

Donepezil-HCl beta sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebährfähigkeit

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 beta sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen und Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausführen, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt. Darüber hinaus kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen.
Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

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

Dieses Arzneimittel 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.

Wieviel Donepezil-HCl beta sollten Sie einnehmen?
Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 5 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht. 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 Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl beta einnehmen?
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl beta abbrechen
Die Behandlung mit Donepezil-HCl beta sollten keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden.
Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-HCl beta beobachtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl beta eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette täglich ein.
Bitte 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 behandelnde 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 beta vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette wie empfohlen. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

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 umgehend Ihren Arzt 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)

Bedeutsame Nebenwirkungen:
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. Wie ist Donepezil-HCl beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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.

Wenn Ihr behandelnder Arzt empfiehlt die Medikation abzusetzen, bringen Sie bitte die restlichen Tabletten Ihrem Apotheker.

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 10 mg Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polacrilin-Kalium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdihydrogencitrat, Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Donepezil-HCl beta aussieht und Inhalt der Packung

Die 10 mg Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbige, runde, flache Tabletten mit abgerundeten Kanten und mit der Prägung ‘10’ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite; Durchmesser: ca. 11,9 – 12,3 mm.

Packungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 120 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel.: 0821 748810
Fax.: 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Athens
Griechenland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.