Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Donepezil-HCl neuraxpharm® 5 mg
Filmtabletten

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

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

Arzneimittel zur Behandlung der Demenz (Antidementivum)

Donepezil-HCl neuraxpharm (Donepezilhydrochlorid) gehört zur Arzneimittelklasse der Acetylcholinesterasehemmer.

Donepezil-HCl neuraxpharm wird angewendet
- zur Behandlung der Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ.

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

Donepezil-HCl neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid, andere ähnliche Arzneimittel (sogenannte Piperidinderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Donepezil-HCl neuraxpharm einnehmen,
- wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose vorgesehen ist. Donepezilhydrochlorid kann die Muskelentspannung während der Narkose verstärken.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (zum Beispiel Sick-Sinus-Syndrom oder andere supraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen, langsame Herzschlagfolge). Donepezilhydrochlorid kann Ihre Herzschlagfolge verlangsamen.
- wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma einnehmen (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR]).
- wenn Sie Blasenentleerungsstörungen haben.
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten. Donepezilhydrochlorid kann einen neuen Krampfanfall auslösen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie jemals extrapyramidale Symptome (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts) hatten. Donepezilhydrochlorid kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlimmern.
- wenn Sie Atemwegserkrankungen haben (zum Beispiel Asthma, andere chronische Erkrankungen der Atemwege).
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz erhalten.
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-HCl neuraxpharm einnehmen. Sie sollten vorher Ihren Arzt darüber informieren.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl neuraxpharm nicht einnehmen.

Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Er wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm für Sie geeignet ist. In bestimmten Fällen wird er Ihnen eine von der empfohlenen Standarddosis abweichende Dosis Donepezil-HCl neuraxpharm verschreiben.

Kinder und Jugendliche:

Donepezil-HCl neuraxpharm wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm 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.

Andere Arzneimittel können durch Donepezilhydrochlorid beeinflusst werden. Umgekehrt können diese auch Einfluss darauf haben, wie gut Donepezilhydrochlorid wirkt. Donepezilhydrochlorid kann mit folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen haben:
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (**Chinidin**), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (**Ketoconazol** und **Itraconazol**), bestimmte Antibiotika (**Erythromycin**) und Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer: SSRI wie **Fluoxetin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezilhydrochlorid verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (**Rifampicin**), Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (**Phenytoin** und **Carbamazepin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezilhydrochlorid abschwächen.
- Arzneimittel zur kurzfristigen Muskelentspannung während der Narkose oder in der Intensivmedizin (**Succinylcholin**) und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (**Betablocker**). Die Wirkung dieser Arzneimittel und von Donepezilhydrochlorid wird verstärkt.
- Arzneimittel, die genauso wie Donepezilhydrochlorid wirken (z. B. **Galantamin** oder **Rivastigmin**), **einige Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen, zur Behandlung von Parkinson oder Asthma** sowie **Agonisten** oder **Antagonisten des cholinergen Systems**.
- **Allgemeinanästhetika.**
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z. B. **Acetylsalicylsäure**, nicht steroidale Antirheumatika (NSAID) wie **Ibuprofen** oder **Diclofenac.**

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

Die Wirkung von Donepezil-HCl neuraxpharm wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst.

Donepezil-HCl neuraxpharm darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Alkohol kann die Wirkung von Donepezilhydrochlorid abschwächen.

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 hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Schwangeren vor. Nehmen Sie Donepezil-HCl neuraxpharm nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung für absolut erforderlich.

Donepezil-HCl neuraxpharm sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Donepezilhydrochlorid hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Eine Alzheimer-Demenz kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen solche Tätigkeiten deshalb nur durchführen, wenn Ihr Arzt Ihnen erklärt, dass Sie dies unbedenklich tun können.

Donepezil-HCl neuraxpharm kann zu Beginn der Behandlung und bei einer Dosiserhöhung Schwindel, Müdigkeit und Muskelkrämpfe hervorrufen. Dies kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie
- sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen,
- keine Maschinen bedienen,
- keine Tätigkeiten ohne sicheren Stand ausführen,
- keine Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Konzentrationsvermögen erfordern.

Bitte fragen Sie auch Ihren Arzt um Rat.

Donepezil-HCl neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm 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 Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm darf nur unter ärztlicher Überwachung durchgeführt werden. Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen der Sie betreuenden Person bzw. Ihrer Bezugsperson. Diese wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel wie vorgeschrieben einzunehmen.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie einnehmen sollen. Bitte halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie Donepezil-HCl neuraxpharm zum ersten Mal einnehmen, wird Ihre Dosis langsam erhöht. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welches Ihre Anfangsdosis ist und wann Sie die Dosis erhöhen sollen.

Empfohlener **Einnahmeplan**:

Anfangsdosis:

In den ersten 4 Behandlungswochen sollten Sie einmal täglich 5 mg Donepezilhydrochlorid einnehmen.

Erhaltungsdosis:

Nach 4 Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis erhöhen: Sie sollten dann einmal täglich 10 mg Donepezilhydrochlorid einnehmen.

Die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Wie ist Donepezil-HCl neuraxpharm einzunehmen?

Donepezil-HCl neuraxpharm ist **abends kurz vor dem Schlafengehen** einzunehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit reichlich Wasser (zum Beispiel einem Glas Wasser) hinunter.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung:

Patienten mit Nierenfunktionsstörung können die übliche Dosis einnehmen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung:

Vor einer Dosiserhöhung sollte Ihr Arzt überprüfen, wie Sie Donepezil-HCl neuraxpharm vertragen.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung:

Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollten Sie Donepezil-HCl neuraxpharm nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Donepezil-HCl neuraxpharm für Sie geeignet ist.

Wenn Sie unter der Behandlung mit Donepezilhydrochlorid eine nicht erklärbare Leberfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt unter Umständen entscheiden, die Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm bei Ihnen ganz zu beenden.

Über die **Behandlungsdauer** wird Ihr Arzt entscheiden. Sie müssen Ihre regelmäßigen Untersuchungstermine einhalten. Nur so kann Ihr Arzt feststellen, ob die Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm erfolgreich ist.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis ohne die Anweisung Ihres Arztes. Beenden Sie die Einnahme nicht ohne die Anweisung Ihres Arztes.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Donepezil-HCl neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Donepezil-HCl neuraxpharm Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, können folgende Beschwerden auftreten:

starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, langsame Herzschlagfolge, niedriger Blutdruck, Atemnot, Krämpfe, Kollaps.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn jemand versehentlich dieses Arzneimittel einnimmt, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Bringen Sie eine Packung des Arzneimittels mit, so dass der Arzt sich vergewissern kann, welches Arzneimittel Sie genommen haben. Der Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen zu treffen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis Donepezil-HCl neuraxpharm zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm für mehr als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Der Erfolg Ihrer Behandlung kann dadurch gefährdet werden.

Wenn die Behandlung beendet wird, lassen die günstigen Auswirkungen von Donepezilhydrochlorid allmählich nach.

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.

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

Nachstehend sind sehr häufige Nebenwirkungen aufgeführt, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können:

- Durchfall, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Nachstehend sind häufige Nebenwirkungen aufgeführt, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können:

- Ohnmacht, Schwindel, Schlaflosigkeit
- Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden
- Inkontinenz (unbeabsichtigtes Wasserlassen)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Appetitlosigkeit
- Erkältung
- Unfälle
- Müdigkeit, Schmerzen
- Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Erregungszustände, Aggressivität, ungewöhnliche Träume und Albträume

Halluzinationen, ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume), Erregungszustände und Aggressivität gingen nach Verringerung der Dosis oder Absetzen von Donepezilhydrochlorid zurück.

Ihr Arzt wird unter Umständen entscheiden, Ihre Dosis zu reduzieren oder Ihre Behandlung zu beenden, um diese Nebenwirkungen zu beheben.

Nachstehend sind gelegentliche Nebenwirkungen aufgeführt, die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können:

- geringfügige Erhöhung der Muskel-Kreatinkinase-Werte im Blut
- langsame Herzschlagfolge
- Krampfanfälle
- Magen-Darm-Blutungen, Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüre

Nachstehend sind seltene Nebenwirkungen aufgeführt, die bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen können:

- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (z. B. sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block)
- unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge aber auch der Gliedmaßen, Zittern (extrapyramidale Symptome)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Hepatitis)

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 neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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 neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Donepezil-HCl neuraxpharm 5 mg Filmtabletten

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

Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg Filmtabletten

1 Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hyprolose, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet.

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) (zusätzlich in Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg).

Wie Donepezil-HCl neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil-HCl neuraxpharm 5 mg Filmtabletten

Weiße, bikonvexe Filmtabletten ohne Bruchkerbe und mit abgeschrägten Kanten

Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg Filmtabletten

Gelbe, bikonvexe Filmtabletten ohne Bruchkerbe und mit abgeschrägten Kanten

Donepezil-HCl neuraxpharm Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Packungsgrößen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.