GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Donepezil STADA® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Donepezil STADA® und wofür wird es angewendet?

Donepezil STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden.

Donepezil STADA® wird angewendet
- zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil STADA® beachten?

Donepezil STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Donepezilhydrochlorid** oder **ähnliche Arzneimittel** (bekannt als 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 STADA® einnehmen, besonders
- wenn bei Ihnen eine **Operation** vorgesehen ist, die eine **Vollnarkose** erfordert. Donepezilhydrochlorid kann die Muskelentspannung während der Vollnarkose möglicherweise verstärken.
- wenn Sie ein **Herzproblem** haben oder hatten (speziell ein Sick-Sinus-Syndrom oder eine ähnliche Erkrankung). Donepezilhydrochlorid kann Ihren Herzschlag verlangsamen.
- wenn Sie jemals **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre** hatten oder wenn Sie eine bestimmte Art von **Schmerzmitteln** (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR z. B. Diclofenac) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel mit Donepezil STADA® kann die Gefahr erhöhen, dass sich Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Symptome (wie Magen- oder Bauchschmerzen) überwachen.
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- 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 an **Asthma oder einer anderen langwierigen Lungenerkrankung** leiden. Ihre Symptome könnten sich verschlimmern.
- wenn Sie jemals **Probleme mit Ihrer Leber** hatten. Ihre Dosis muss in diesem Fall möglicherweise angepasst werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil STADA® einnehmen.
Sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil STADA® nicht einnehmen.

Anwendung von Donepezil STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Andere Arzneimittel können durch Donepezil STADA® beeinflusst werden. Umgekehrt können diese auch Einfluss darauf haben, wie gut Donepezil STADA® wirkt. Donepezil STADA® 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 Donepezil STADA® verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (**Rifampicin**), Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (**Phenytoin** und **Carbamazepin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil STADA® abschwächen.
- Arzneimittel zur kurzfristigen Muskelentspannung während der Narkose oder in der Intensivmedizin (**Succinylcholin**) und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (**Betablocker**). Die Wirkung dieser Arzneimittel und von Donepezil STADA® wird verstärkt.
- Arzneimittel, die genauso wie Donepezil 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil STADA® keinen Alkohol, da Alkohol die Wirkung von Donepezil STADA® abschwächen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Schwangeren vor. Nehmen Sie Donepezil STADA® 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.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Beurteilung der Sicherheit von Donepezilhydrochlorid während der Stillzeit vor. Während der Einnahme von Donepezil STADA® sollten Sie nicht stillen.

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

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nur ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es sicher ist, dies zu tun.

Außerdem kann Donepezil STADA® vor allem zu Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Dosis Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Donepezil STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Donepezil STADA® 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 STADA® 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 der Sie betreuenden Person bzw. Ihrer Bezugsperson. Diese wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel wie vorgeschrieben einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt
- Im Allgemeinen werden Sie mit der Einnahme von 1 Filmtablette Donepezil STADA® 5 mg (entsprechend 5 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend beginnen.
- Nach einem Monat wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, jeden Abend 2 Filmtabletten Donepezil STADA® 5 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) einzunehmen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 Tabletten Donepezil STADA® 5 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

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

Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie leichte bis mittelschwere Leberprobleme haben, muss die Dosis möglicherweise durch Ihren Arzt je nach Ihrem Bedarf angepasst werden. Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung, haben, sollten Sie Donepezil STADA® nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Wenn Sie unerwartet eine Lebererkrankung entwickeln, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie die Behandlung mit Donepezil STADA® abbrechen müssen.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Donepezil STADA® abends kurz vor dem Schlafengehen mit Wasser ein.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Sie müssen Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen, damit er Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome beurteilen kann. Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten. Wenn Sie mehr Donepezil STADA® einnehmen, als Sie sollten, kann es zu Symptomen kommen, wie
- starke Übelkeit,
- Erbrechen,
- Speichelfluss (Salivation),
- Schwitzen,
- langsamer Herzschlag (Bradykardie),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Atembeschwerden (Atemdepression),
- Kollaps,
- unwillkürliche Kontraktion der Muskeln (Krampfanfall) und erhöhte Muskelschwäche.

Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und die Faltschachtel mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil STADA® vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette zur üblichen Zeit. 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 an Ihren Arzt, bevor Sie wieder Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil STADA® abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, 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 gehen sie zurück, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

Schwerwiegende 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Erkältung, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel, Schlaflosigkeit (Schwierigkeiten zu schlafen), Schmerzen, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Halluzinationen, ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume), Erregung, aggressives Verhalten, Harninkontinenz, Unfallneigung.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Krampfanfälle, langsamer Herzschlag, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre und Bauchbeschwerden einschließlich Magen-Darm-Blutungen (dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum), geringe Erhöhung der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatinkinase).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Leberfunktionsstörungen (einschließlich Leberentzündung), unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts (extrapyramidale Symptome), Störungen der Erregungsleitung im Herzen (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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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

5. Wie ist Donepezil STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.

Tablettenüberzug: Hyprolose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Donepezil STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtablette.

Donepezil STADA® ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Donepezil EG 5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Donepezil STADA
Deutschland	Donepezil STADA® 5 mg Filmtabletten
Frankreich	Donepezil EG 5 mg comprimés pelliculés
Luxemburg	Donepezil EG 5 mg comprimés pelliculés
Österreich	Donepezil STADA 5 mg Filmtabletten
Polen	Donestad
Portugal	Donepezilio Stada
Rumänien	Donepezil STADA 5 mg comprimate filmate
Schweden	Donepezil STADA 5 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Donepezilio STADA Genéricos 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Donestad 5 mg filmtabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

9265187
1502

STADA