Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST DONEPEZIL-HCL-BIOMO 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

donepezil-hcl-biomo (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat (Acetylcholin), indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.
Es wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Patienten, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Demenz (eine chronische geistig-seelische Erkrankung) diagnostiziert wurde. Zu den Symptomen zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten. Patienten mit Alzheimer-Demenz finden es daher zunehmend schwierig, ihre normalen Alltagstätigkeiten zu verrichten.

Es wird ausschließlich bei Erwachsenen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL-HCL-BIOMO 10 MG BEACHTEN?

donepezil-hcl-biomo 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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, bevor Sie mit der Einnahme von donepezil-hcl-biomo beginnen, falls Sie eine der folgenden Krankheiten oder Probleme haben oder bereits einmal hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- eine Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma (Atemnot) oder eine andere chronische Lungenerkrankung
- Leberprobleme oder Hepatitis (Leberentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Einschränkung der Nierenfunktion.

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

donepezil-hcl-biomo kann bei Patienten mit einer Nierenerkrankung oder mit leicht bis mäßiggradig eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt vorab, wenn bei Ihnen eine Nieren- oder Lebererkrankung vorliegt. Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen donepezil-hcl-biomo nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von donepezil-hcl-biomo wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von donepezil-hcl-biomo 10 mg 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.

Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu donepezil-hcl-biomo einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von donepezil-hcl-biomo 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 oder Rivastigmin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Acetylsalicylsäure, nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac
- Anticholinergika, z.B. Tolterodin
- Antibiotika wie Erythromycin und Rifampicin
- Pilzmittel (Arzneimittel, die Pilze abtöten oder deren Wachstum hemmen) wie Ketoconazol und Itraconazol
- Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) wie Fluoxetin
- Antiepileptika (Arzneimittel, die zur Verhinderung des Auftretens verschiedener Arten von Krampfanfällen eingesetzt werden) wie Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck wie Chinidin, Beta-Blocker (Propanolol und Atenolol)
- muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien) wie Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. pflanzliche Arzneimittel
- bestimmte Asthmamittel.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, bei der eine Vollnarkose erforderlich ist, müssen Sie Ihren Arzt und Narkosearzt darüber informieren, dass Sie donepezil-hcl-biomo 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-biomo 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

donepezil-hcl-biomo wird mit Flüssigkeit (einem Glas Wasser) eingenommen. Die Nahrungsaufnahme hat auf dieses Arzneimittel keinen Einfluss. Der Alkoholkonsum ist unter der Behandlung mit Donepezil einzuschränken, da Alkohol die Konzentrationen von Donepezil vermindern kann.

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. donepezil-hcl-biomo sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Demenz kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nur dann ausführen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen dagegen keine Bedenken hat. Darüber hinaus kann dieses Arzneimittel zu Müdigkeit, Benommenheit und Muskelkrämpfen führen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

donepezil-hcl-biomo 10 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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-BIOMO 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Wirkstärke der von Ihnen eingenommenen Tabletten kann sich in Abhängigkeit von der Behandlungsdauer und den Empfehlungen Ihres Arztes im Laufe der Zeit ändern. In der Regel nehmen Sie zunächst jeden Abend 5 mg ein. Nach einem Monat werden Sie von Ihrem Arzt unter Umständen angewiesen, jeden Abend 10 mg einzunehmen. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg jeden Abend.
Nehmen Sie die donepezil-hcl-biomo Tablette abends unmittelbar vor dem Schlafengehen mit einem Glas Wasser ein.
Befolgen Sie bitte stets die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zur Art der Einnahme dieses Arzneimittels sowie zum Einnahmezeitpunkt. Ändern Sie ohne Anweisung Ihres Arztes nicht eigenmächtig die Dosis. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie anweisen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome werden Sie wiederholt zu Kontrollterminen bei Ihrem Arzt einbestellt.

Wenn Sie eine größere Menge von donepezil-hcl-biomo 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als eine Tablette zu 10 mg oder zwei Tabletten zu 5 mg ein. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, kontaktieren Sie unverzüglich die Notfallaufnahme 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 Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Muskelschwäche, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle

Wenn Sie die Einnahme von donepezil-hcl-biomo 10 mg 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 haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von donepezil-hcl-biomo 10 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.
Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von donepezil-hcl-biomo beobachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 donepezil-hcl-biomo aufgetreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

- Leberschädigung, z. B. Leberentzündung (Hepatitis). Die Symptome einer Leberentzündung sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes sowie dunkel gefärbter Urin (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Magen- bzw. Bauchschmerzen und -beschwerden (Verdauungsstörungen) zwischen dem Bauchnabel und dem Brustbein (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Magen- oder Darmblutung. Dabei kann es zu schwarzem, teerartigem Stuhl oder sichtbarem Blutabgang aus dem After kommen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- 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).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins bemerken (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom). Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

Sehr häufige Nebenwirkungen: *mehr als 1 Behandelter von 10*

- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

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 Alpträume)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentliche Nebenwirkungen: *1 bis 10 Behandelte von 1.000*

- Verlangsamung des Herzschlags
- geringfügiger Anstieg der Serumkonzentration der Muskel-Kreatinkinase

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.
- Herzrhythmusstörungen (sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block)

Sehr seltene Nebenwirkungen: *weniger als 1 Behandelter von 10.000*

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

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-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 gestellt werden.

5. WIE IST DONEPEZIL-HCL-BIOMO 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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-biomo 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug:
Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Talkum

Wie donepezil-hcl-biomo 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9,3 mm und einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen
28, 56 und 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

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

Dänemark:	Donepezilhydrochlorid Specifar 10 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Donepezilhydrochlorid Specifar 10 mg Filmtabletten
Italien:	Donepezil Specifar 10 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 09/2015.