

Donepezil-HCl - 1 A Pharma® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg wird zur Behandlung der **Demenzsymptome** bei Personen mit leichter bis mäßig schwerer **Alzheimer-Krankheit** eingesetzt.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten beachten?

***Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) sind gegen

- Donepezilhydrochlorid oder
- Piperidinderivate, die ähnliche Substanzen wie Donepezil sind, oder
- Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg*, die in Abschnitt 6 „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* ist erforderlich

Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, müssen Sie oder Ihre Betreuer **Ihren Arzt oder Apotheker informieren:**

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Zittern und unkontrollierbare Bewegungen insbesondere von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen – Donepezil kann möglicherweise Anfälle auslösen
- Herzkrankheiten, z. B. Sinusknotensyndrom oder andere supraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen des Herzens sowie langsamer Herzschlag – Donepezil kann den Herzschlag verlangsamen
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberprobleme oder Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Geplante Operation, die eine Vollnarkose erforderlich macht – bitte informieren Sie den Narkosearzt/die Narkoseärztin, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil Donepezil die Muskelentspannung während der Narkose verstärkt.
- Laufende Behandlung mit bestimmten Schmerzmitteln, die gleichzeitig entzündungshemmend wirken: sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac oder Ibuprofen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* beeinflussen oder von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* beeinflusst werden:

- **Erythromycin**, ein Antibiotikum
- **Ketoconazol** und **Itraconazol**, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Succinylcholin**, ein Arzneimittel, das die Muskeln zum Erschlaffen bringt
- **Fluoxetin**, ein Antidepressivum aus der Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
- **Phenytoin** und **Carbamazepin**, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Rifampicin**, Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
- **Chinidin** und **Betablocker**, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten
- **Narkosemittel** vom Succinylcholintyp
- Andere Arzneimittel, die die **neuromuskuläre Überleitung blockieren** oder die **cholinergen Rezeptoren aktivieren** oder **blockieren** (cholinerge Agonisten oder Anticholinergika).

Bei Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* keinerlei Alkohol, da sonst die Wirksamkeit des Arzneimittels vermindert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Nehmen Sie *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* nicht ein**, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass es eindeutig erforderlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.
- Während einer Behandlung mit *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* dürfen Sie **nicht stillen**.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Üben Sie derartige Tätigkeiten nicht aus, wenn Ihnen nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bestätigt wird, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können. Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und nach Dosissteigerungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg*

Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg enthält Lactose und Maisstärke (eine Glucosequelle).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie sind Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und ältere Patienten

- **Anfangsdosis:** 1 Filmtablette jeden Abend
- **Nach 1 Monat:** Erhöhung der Dosis auf 2 Filmtabletten jeden Abend ist möglich.
- **Höchstdosis:** 2 Filmtabletten jeden Abend.

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

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Sie können die oben genannte übliche Dosis einnehmen. Eine Veränderung der Dosis ist nicht erforderlich.

Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* vertragen, bevor er Ihre Dosis erhöht.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird entscheiden, ob *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* für Sie geeignet sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten abends vor dem Zubettgehen ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* einnehmen sollen. Dafür ist es notwendig, dass die Symptome und die Behandlung regelmäßig überprüft und beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg*

eingonnen haben, **suchen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf.** Nehmen Sie die Filmtabletten, diese Packungsbeilage und/oder die Tablettenschachtel mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Sie eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung, die eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich macht, sind:

- starke Übelkeit
- Erbrechen
- Speichelfluss
- Schwitzen
- langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Atemdämpfung
- Kollaps und Krampfanfälle
- zunehmende Muskelschwäche.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Abend zur gewohnten Zeit die nächste Filmtablette ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel mehr als eine Woche nicht eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes. Der Behandlungserfolg kann allmählich zurückgehen, wenn Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie verschwinden in den meisten Fällen, ohne dass die Behandlung beendet werden muss.

Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet worden:

Sehr häufig, d. h. tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf:

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen.

Häufig, d. h. tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf:

- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen, Erregungszustände, aggressives Verhalten; Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise die Dosis senken oder die Behandlung mit *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* beenden.
- Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Schlafstörungen
- Erbrechen, Bauchbeschwerden
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Blaseschwäche (Unfähigkeit, das Wasser zu halten)
- Müdigkeit, Schmerzen
- Unfall.

Gelegentlich, d. h. tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf:

- Krampfanfall
- langsamer Herzschlag
- Magen- oder Darmblutung, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- geringfügiger Anstieg der Konzentration des Enzyms Kreatinkinase im Blut.

Selten, d. h. tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf:

- Zittern, Steifheit oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Herzblock, sogenannter Sinusblock oder AV-Block
- Lebererkrankungen einschließlich Leberentzündung (Hepatitis); Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise die Behandlung mit *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* beenden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten **Nebenwirkungen** Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie sind Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg* nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Poly(vinylalkohol)
Talkum
Titandioxid (E 171)
Macrogol 3350
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Wie Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten sind weiß und rund (Durchmesser 7 mm).

Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich:

Donepezil HCl 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten

Deutschland:

Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten

Vereinigtes Königreich:

Donepezil Hydrochloride 5 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2009

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!