

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Donepezilhydrochlorid Heumann 5 mg Filmtabletten**

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 dieselben 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 ist Donepezilhydrochlorid Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann beachten?
3. Wie ist Donepezilhydrochlorid Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezilhydrochlorid Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Donepezilhydrochlorid Heumann gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Acetylcholinesterasehemmer** genannt werden.

Es ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer **Alzheimer-Demenz** bestimmt.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN BEACHTEN?**

**Donepezilhydrochlorid Heumann darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Donepezilhydrochlorid**, Piperidinderivate **oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezilhydrochlorid Heumann** sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann ist erforderlich**

Bitte prüfen Sie, ob einer der unten aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zugefallen hat.

**Bitte wenden Sie sich an einen Arzt:**

- wenn bei Ihnen eine **Operation** mit **Vollnarkose** ansteht. Donepezil könnte während der Narkose die Muskelentspannung verstärken.
- wenn Sie unter **Herzproblemen** leiden oder jemals gelitten haben (insbesondere eine Sinusknotenkrankheit oder ein vergleichbarer Zustand). Donepezil könnte Ihre Herzfrequenz verlangsamen.
- wenn Sie ein **Magen- oder Darmgeschwür** haben oder jemals hatten.
- wenn Sie eine bestimmte Art von **Schmerzmittel** einnehmen (nichtsteroidale Antirheumatika – NSAR, wie z. B. Diclofenac). Eine gleichzeitige Einnahme kann zu einem erhöhten Risiko für Magen- oder Darmgeschwüre führen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome (wie Magen- oder Darmschmerzen) überwachen.
- wenn Sie eine **Blasenentleerungsstörung oder eine leichte Nierenfunktionsstörung** haben. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie an **Epilepsie** oder Krampfanfällen leiden oder jemals gelitten haben. Donepezil könnte einen neuen Anfall auslösen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie extrapyramidale Symptome haben oder jemals hatten (**unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder des Gesichtes**). Donepezil könnte extrapyramidale Symptome auslösen oder verstärken.
- wenn Sie an **Asthma oder anderen chronischen Lungenerkrankungen** leiden. Ihre Symptome können sich verschlimmern.
- wenn Sie an irgendeiner **Leberfunktionsstörung oder Hepatitis** leiden (Ihre Dosis muss eventuell angepasst werden).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen können Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen. Informieren Sie vorher Ihren Arzt, wenn Sie unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden. Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung sollten Donepezilhydrochlorid Heumann nicht einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**

Donepezilhydrochlorid Heumann wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

**Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann 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.

Andere Arzneimittel können durch Donepezil beeinflusst werden. Gleichzeitig können diese auch die Wirkung von Donepezil beeinflussen.

Donepezil kann interagieren mit:

- Arzneimitteln zur Kontrolle des Herzrhythmus (**Quinidin**), Antimykotika (**Ketoconazol und Itraconazol**), bestimmten Antibiotika (**Erythromycin**) und mit Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, SSRIs, wie z. B. **Fluoxetin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verstärken.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose (**Rifampicin**) und Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (**Phenytoin und Carbamazepin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil abschwächen.
- Arzneimitteln zur kurzzeitigen Muskelrelaxation bei Narkosen oder in der Intensivmedizin (**Succinylcholin**) und bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln (**Betablocker**). Die Wirkung beider Arzneimittel wird verstärkt.
- Allgemeinanästhetika.
- anderen Arzneimitteln, die in gleicher Weise wirken wie Donepezil (z. B. Galantamin und Rivastigmin), und anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Durchfall, Parkinson-Krankheit oder Asthma (Agonisten oder Antagonisten des cholinergen Systems).
- Schmerzmitteln oder Arzneimitteln zur Behandlung von Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac.

#### **Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil keinen **Alkohol**, da Alkohol die Wirksamkeit von Donepezil reduzieren kann.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Donepezilhydrochlorid Heumann sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Donepezil hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen und Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausführen, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt.

Darüber hinaus kann Donepezilhydrochlorid Heumann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe, insbesondere bei Behandlungsbeginn oder nach einer Dosissteigerung, verursachen.

Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezilhydrochlorid Heumann**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

**3. WIE IST DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Üblicherweise werden Sie die Behandlung mit 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend beginnen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend erhöht.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid pro Abend.

**Ändern Sie die Dosierung nicht** ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie unter **Nierenfunktionsstörungen** leiden, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie unter **Leberfunktionsstörungen** leiden, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis entsprechend Ihren Erfordernissen anpassen muss (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann beachten?“). Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, kann Ihr Arzt Ihnen anraten, die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Heumann zu beenden.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Heumann mit einem Glas Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen ein.

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

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. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne ärztlichen Rat.

**Wenn Sie eine größere Menge Donepezilhydrochlorid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten. Wenn Sie mehr Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen, als Sie sollten, können Symptome wie starke Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schweißausbrüche, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Atemprobleme (Atemdepression), Bewusstlosigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen (Krämpfe) und zunehmende Muskelschwäche bei Ihnen auftreten.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, begeben Sie sich unverzüglich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, was eingenommen wurde.

**Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die verordnete Dosis einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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 die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann beenden, wird die günstige Wirkung der Behandlung langsam abklingen.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Donepezilhydrochlorid Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den meisten Fällen verschwinden diese wieder, ohne dass die Behandlung beendet werden muss.

**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).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Sehr häufig:**

Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.

**Häufig:**

Erkältung, Erbrechen und Magen-Darm-Beschwerden, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Schmerz, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Halluzinationen, Erregungszustände, aggressives Verhalten, Harninkontinenz, Tendenz zu Unfällen.

Fälle von Halluzinationen, Erregungszuständen und aggressivem Verhalten waren nach Verringerung der Dosis oder Absetzen von Donepezil reversibel.

**Gelegentlich:**

Krämpfe, Verlangsamung des Herzschlages, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre und abdominale Störungen einschließlich Magen- oder Darmblutungen (dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum), geringe Erhöhung der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatinkinase).

**Selten:**

Leberfunktionsstörungen (einschließlich Hepatitis), unkontrollierbare Bewegungen des Körpers und im Gesicht (extrapyramidale Symptome), Erregungsleitungsstörungen des Herzens (sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block).

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 IST DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 90 Tage.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr länger benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Donepezilhydrochlorid Heumann enthält**

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Hypromellose, Macrogol 6.000, Talkum und Titandioxid (E 171) im Filmüberzug.

### **Wie Donepezilhydrochlorid Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in weißen HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss mit 28 (N1), 56 (N2) oder 98 (2 x 49) (N3) Filmtabletten oder PVC/Alu-Blisterpackungen mit 28 (N1), 56 (N2) oder 98 (N3) Filmtabletten oder OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen mit 28 (N1), 56 (N2) oder 98 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

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

Deutschland	Donepezilhydrochlorid Heumann 5 mg Filmtabletten
Italien	Donepezil Torrent 5 mg
Litauen	Donepezil Torrent 5 mg
Rumänien	Donepezil Torrent 5 mg comprimate filmate
Vereinigtes Königreich	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2013.**

---

Verschreibungspflichtig