

## Donepezil-HCl - 1 A Pharma® 10 mg Schmelztabletten

### 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 10 mg Schmelztabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten* beachten?
3. Wie sind *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was sind Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten und wofür werden sie angewendet?

*Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

*Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* wird zur Behandlung der Demenz-Symptome bei Patienten angewendet, bei denen leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer-Typ diagnostiziert wurde.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten beachten?

***Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- Donepezilhydrochlorid
- Piperidinderivate (dem Donepezil ähnliche Stoffe) oder
- einen der sonstigen Bestandteile von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* sind (siehe unter 6 „Weitere Informationen“).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* ist erforderlich

Wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft, sollten Sie oder Ihr Betreuer Ihren Arzt oder Apotheker informieren:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen, da Donepezil das Potential zur Auslösung von Krampfanfällen haben kann
- Extrapyramidale Symptome (Zittern, Steifigkeit oder unkontrollierte Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen); Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlechtern.
- Herzerkrankung, z. B. Sinusknotenkrankheit (Sick-Sinus-Syndrom) oder andere supraventrikuläre Störungen der Erregungsleitung des Herzens sowie Verlangsamung des Herzschlags (Donepezil kann Ihre Herzfrequenz verlangsamen)
- Asthma oder andere lange andauernde Lungenerkrankungen
- Leberprobleme oder Leberentzündung; Donepezil kann bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichter bis mäßiger Lebererkrankung angewendet werden.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Geplante Operation mit Vollnarkose; bitte informieren Sie den Narkosearzt, da Donepezil während der Narkose die Muskelentspannung verstärken kann.
- Bestehende Behandlung mit bestimmten Schmerzmitteln, die ebenfalls eine Entzündung hemmen, sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac oder Ibuprofen.

### Kinder und Jugendliche

*Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### Bei Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* beeinflusst werden:

- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen, wie z. B. Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Arzneimittel
- Andere Arzneimittel, die in derselben Weise wie Donepezil wirken, wie z. B. Galantamin oder Rivastigmin
- Erythromycin, ein Antibiotikum
- Ketoconazol und Itraconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Succinylcholin, ein Muskelrelaxans
- Fluoxetin, ein Antidepressivum aus der Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

- Phenytoin und Carbamazepin, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Rifampicin, zur Behandlung der Tuberkulose
- Chinidin und Betablocker, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen (z. B. Propranolol oder Atenolol)
- Allgemeine Narkosemittel vom Succinylcholin-Typ
- Andere Arzneimittel mit neuromuskulärer Blockwirkung oder wirksam als cholinerge Agonisten oder mit anticholinergem Wirkmechanismus
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall, Parkinson-Krankheit, Asthma oder Harninkontinenz (wie z. B. Tolterodin).

### Bei Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen während der Behandlung mit *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* keinen Alkohol trinken, da dies die Wirksamkeit des Arzneimittels herabsetzen kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie sollten *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies absolut notwendig ist. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.
- Sie sollten während der Einnahme von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* nicht stillen.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Alzheimer-Krankheit kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen bestätigt, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

## 3 Wie sind Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten einzunehmen?

Nehmen Sie *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 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: 5 mg jeden Abend (Dosierung mit dieser Stärke nicht möglich)  
Zur Einleitung der Behandlung sind *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 5 mg Schmelztabletten* erhältlich.
- Nach einem Monat: mögliche Erhöhung auf 1 Schmelztablette (10 mg) jeden Abend
- Höchstdosis: 1 Schmelztablette (10 mg) jeden Abend.

Ändern Sie die Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

### Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Sie können die übliche Dosis einnehmen, wie oben beschrieben. Eine Anpassung ist nicht erforderlich.

### Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Leberfunktion

Vor einer Dosiserhöhung wird Ihr Arzt überprüfen, wie gut Sie *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* vertragen.

### Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion

Ihr Arzt entscheidet, ob *Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg* für Sie geeignet ist. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil nicht einnehmen.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Schmelztabletten vor dem Schlafengehen ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge und lassen Sie die Schmelztablette zergehen, bevor Sie die

Schmelztablette mit oder ohne Wasser schlucken, je nachdem was Sie bevorzugen.

#### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sind notwendig, um den Behandlungserfolg und Ihre Symptome zu beurteilen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die Schmelztabletten, diese Packungsbeilage und/oder das Behältnis mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung, die sofort eine ärztliche Behandlung erfordert, sind:

- starke Übelkeit
- Erbrechen
- Speichelfluss
- Schwitzen
- langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Atemdepression
- Kollaps und Krämpfe
- zunehmende Muskelschwäche.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die übliche Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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 Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme der Schmelztabletten nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Wenn die Behandlung beendet wird, können die positiven Effekte schrittweise zurückgehen.

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

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie verschwinden in den meisten Fällen ohne dass die Behandlung beendet werden muss.

Berichtete Nebenwirkungen, aufgelistet nach Häufigkeiten:

**Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10):

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen.

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen), Agitiertheit, aggressives Verhalten; in diesem Fall kann Ihr Arzt die Dosis verringern oder die Behandlung mit Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg beenden.
- Ohnmacht, Schwindel, Schlafstörungen
- Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag, Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Harninkontinenz
- Müdigkeit, Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und versehentliche Verletzungen sein).

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- Langsamer Herzschlag
- Blutungen im Verdauungstrakt (dies kann zu schwarzem teerartigem Stuhl oder sichtbaren Blutung aus dem After führen), Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Geringfügige Erhöhung der Blutspiegel des Enzyms Kreatinkinase.

**Selten** (1 von 10 Behandelte von 10.000):

- Zittern, Steifigkeit oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Herzblock, bekannt als sinuatrialer (SA-)Block oder atrioventrikulärer (AV-)Block
- Lebererkrankungen einschließlich Leberentzündung; in diesem Fall kann Ihr Arzt die Behandlung mit Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg beenden.

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 10 mg Schmelztabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg nach dem auf dem Behältnis und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jede Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (E 951)  
Croscarmellose-Natrium  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
Mannitol (Ph.Eur.) (E 421)  
mikrokristalline Cellulose  
Pfefferminz-Aroma  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Zinksulfat-Monohydrat  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten sind gelb, leicht gesprenkelt, rund und flach mit der Prägung „10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg ist erhältlich in Blisterpackungen.

Packungsgrößen mit 28, 56 oder 98 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltentring 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:**

Deutschland  
Donepezil-HCl - 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten

Vereinigtes Königreich  
Donepezil 10 mg Orodispersible Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!