

Donepezil-HCl-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Donepezil-HCl-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Donepezil-HCl-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Donepezil-HCl-ratiopharm® (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden.

Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezil-HCl-ratiopharm® ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt. Die Symptome schließen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen ein. Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Donepezil-HCl-ratiopharm® ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl-ratiopharm® beachten?

Donepezil-HCl-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch 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 Donepezil-HCl-ratiopharm® einnehmen, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zugefallen haben:

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle
- eine Herzerkrankung (wie unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt)
- eine Herzerkrankung, die als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird, oder in der Vorgeschichte bestimmte Herzrhythmusstörungen, die als Torsade de Pointes bezeichnet werden, oder wenn jemand in Ihrer Familie ein „verlängertes QT-Intervall“ hat
- niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut

Donepezil-HCl-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

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

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

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Donepezil-HCl-ratiopharm®* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Donepezil-HCl-ratiopharm® 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie eventuell zukünftig zusätzlich zu *Donepezil-HCl-ratiopharm®* einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von *Donepezil-HCl-ratiopharm®* verringern oder verstärken können.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Amiodaron, Sotalol
- Arzneimittel gegen Depression, z. B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin, Fluoxetin
- Arzneimittel gegen Psychosen, z. B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol
- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz z. B. Galantamin.
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis z. B. Acetylsalicylsäure, nicht steroidale Antirheumatika wie Ibuprofen oder Diclofenac.
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin.
- Antikonvulsiva z. B. Phenytoin, Carbamazepin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen z. B. Chinidin, Beta-Blocker (Propanolol und Atenolol).
- Muskelrelaxantien z. B. Diazepam, Succinylcholin.
- Allgemeinanästhetika.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel z. B. pflanzliche Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie *Donepezil-HCl-ratiopharm®* einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Einnahme von Donepezil-HCl-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von *Donepezil-HCl-ratiopharm®* nicht.

Donepezil-HCl-ratiopharm® sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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-ratiopharm® sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Donepezil-HCl-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Darüber hinaus kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Donepezil-HCl-ratiopharm® 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.

Donepezil-HCl-ratiopharm® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Donepezil-HCl-ratiopharm® einzunehmen?

Wieviel Donepezil-HCl-ratiopharm® sollten Sie einnehmen?

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.

Die anfänglich empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 5 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht.

Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg.

Nehmen Sie *Donepezil-HCl-ratiopharm®* immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wie ist Donepezil-HCl-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) mit Wasser vor dem Schlafengehen ein.

Wenn Sie abnorme Träume, Alpträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, *Donepezil-HCl-ratiopharm®* morgens einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Donepezil-HCl-ratiopharm® wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme im Krankenhaus in Ihrer Nähe. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und die verbliebenen Tabletten mit. Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie empfohlen. 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, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl-ratiopharm® abbrechen

Die Behandlung mit *Donepezil-HCl-ratiopharm®* sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden. Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von *Donepezil-HCl-ratiopharm®* beobachtet.

Donepezil-HCl-ratiopharm[®] 5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Wie lange sollten Sie *Donepezil-HCl-ratiopharm[®]* einnehmen?

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt oder Apotheker individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit *Donepezil-HCl-ratiopharm[®]* aufgetreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von *Donepezil-HCl-ratiopharm[®]* auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Leberfunktionsstörung z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- 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) (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen die nicht wirklich da sind)
- Ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden

Donepezil-HCl-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verlangsamung des Herzschlags
- geringfügiger Anstieg der Konzentration der Muskel-Kreatinkinase im Blut
- erhöhte Speichelproduktion

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge aber auch der Gliedmaßen
- Herzerkrankungen (Sinusblock oder AV-Block)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QT-Intervall“ beobachtet werden können
- Gesteigerte Libido, Hypersexualität
- Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu unwillkürlichen Muskelkontraktionen mit abnormer Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil-HCl-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400

Wie Donepezil-HCl-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „DN5“ auf einer Seite.

Donepezil-HCl-ratiopharm® 5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Donepezil-HCl-ratiopharm® ist in Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Österreich:	Donepezil ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Portugal:	Donepezilo ratiopharm, 5 mg, comprimido revestido por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Versionscode: Z11