

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Donepezil-HCl Zentiva (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden.

Donepezil erhöht die Konzentration einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die an den Erinnerungsfunktionen beteiligt ist, durch Verlangsamung des Abbaus von Acetylcholin.

Donepezil-HCl Zentiva ist zur symptomatischen Behandlung von Symptomen der Demenz bei 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 Zentiva ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezil-HCl Zentiva 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 Zentiva einnehmen, besonders wenn Sie an nachfolgend aufgeführten Erkrankungen leiden oder bereits früher gelitten haben:

- Magen- oder Darmgeschwür,

- Anfälle oder Krampfanfälle,
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag),
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen,
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis,
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen,
- unwillkürliche oder unnormale Bewegungen der Zunge, des Gesichtes oder des Körpers (extrapyramidale Symptome). Donepezil-HCl Zentiva kann zu extrapyramidalen Symptomen führen oder diese verstärken.

Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl Zentiva verringern oder verstärken können, z. B.:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz, z. B. Galantamin,
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure, nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen oder Diclofenac,
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin,
- Antibiotika, z. B. Erythromycin, Rifampicin,
- Antimykotika, z. B. Ketoconazol,
- Antidepressiva, z. B. Fluoxetin,
- Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Carbamazepin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol),
- Muskelrelaxanzien, z. B. Diazepam, Succinylcholin,
- Allgemeinanästhetika,
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil-HCl Zentiva 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 Zentiva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl Zentiva nicht.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Zentiva 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. Sie dürfen deshalb diese Aktivitäten nicht ausführen, außer Ihr Arzt erlaubt es Ihnen ausdrücklich.

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 Zentiva enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl Zentiva daher 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 Zentiva einzunehmen?

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.

Wie viel Donepezil-HCl Zentiva Sie einnehmen sollten

Üblicherweise wird zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid (1 Filmtablette Donepezil-HCl Zentiva 5 mg) jeden Abend vor dem Schlafengehen eingenommen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid (2 Filmtabletten Donepezil-HCl Zentiva 5 mg) jeden Abend erhöht.

Die Dosierung Ihres Arzneimittels kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend. Verändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig ohne ärztliche Anweisung.

Donepezil-HCl Zentiva kann bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen angewendet werden. Sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, Ihre Dosis muss möglicherweise entsprechend Ihren Bedürfnissen von Ihrem Arzt angepasst werden.

Patienten mit schweren Lebererkrankungen sollten Donepezil-HCl Zentiva nicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (jünger als 18 Jahre) nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser ein, bevor Sie abends ins Bett gehen.

Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl Zentiva einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Filmtabletten einnehmen sollen. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

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

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis täglich ein. Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Anfälle oder Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Dosis wie empfohlen zur gewohnten Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Donepezil-HCl Zentiva nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie die Behandlung beenden, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-HCl Zentiva erfolgen.

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 Zentiva aufgetreten.

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 (Verdauungsstörungen) 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).
- Anfälle oder 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).

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

- Durchfall, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), Erregungszustände, aggressives Verhalten, ungewöhnliche Träume und Alpträume
- Ohnmacht, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit
- Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag, Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Harninkontinenz
- Müdigkeit, Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür, hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verlangsamung des Herzschlags
- Geringe Änderungen bestimmter Enzymkonzentrationen

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
- Unregelmäßiger Herzschlag

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 Zentiva 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 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 Zentiva enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend 4,56 mg Donepezil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Acesulfam-Kalium;

Filmüberzug: Talkum, Macrogol 8.000, Hypromellose, Titandioxid (E 171).

Wie Donepezil-HCl Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6,7 mm und der Prägung „5“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Donepezil-HCl Zentiva ist erhältlich in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller und Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

alternativer Hersteller:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tschechische Republik

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

Deutschland	Donepezil-HCl Zentiva 5 mg Filmtabletten
Estland	Divare 5 mg
Frankreich	Donepezil Zentiva 5 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	DIVARE
Italien	Donepezil Zentiva
Litauen	Divare 5 mg, plėvele dengtos tabletės
Portugal	Donepezilo Zentiva
Tschechische Republik	Kognezil 5 mg, potahované tablety
Vereinigtes Königreich	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets
Zypern	DIVARE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2015**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).