

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Donepezilhydrochlorid Bluefish und wofür wird es angewendet?

Donepezil Bluefish enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Donepezilhydrochlorid Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Donepezilhydrochlorid erhöht die Konzentration einer Substanz im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat (Acetylcholin), indem es den Abbau von Acetylcholin verzögert.

Es wird zur Behandlung der Symptome von Demenz bei Personen angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Erkrankung festgestellt wurde. Zu diesen Symptomen gehören ein zunehmender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Infolgedessen haben Patienten mit einer Alzheimer-Erkrankung zunehmende Probleme, ihren gewohnten Alltagsaktivitäten nachzugehen.

Donepezilhydrochlorid Bluefish ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish beachten?

Donepezilhydrochlorid Bluefish 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish einnehmen, wenn Sie Folgendes haben oder hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- Herzkrankheit (wie unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt)
- 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
- Asthma oder eine chronische Lungenerkrankung
- Lebererkrankung oder Leberentzündung (Hepatitis)
- Probleme beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, falls Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Kinder und Jugendliche

Donepezil Bluefish wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish 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. Das beinhaltet auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Sie selbst in einer Apotheke gekauft haben. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie eventuell in Zukunft einnehmen/anwenden werden, falls Sie Donepezil Bluefish weiterverwenden sollten. Dies ist wichtig, weil diese Arzneimittel die Wirkungen von Donepezil Bluefish abschwächen oder verstärken können.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Medikamente 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 Medikamente zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Antirheumatika wie z. B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium

- Anticholinerge Medikamente wie z. B. Tolterodin
- Antiepileptika wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung wie z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelentspannende Mittel (Muskelrelaxantien) wie z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Narkosemittel
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z. B. Kräuterheilmittel

Wenn bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose geplant ist, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish einnehmen. Dies ist wichtig, da Ihr Medikament Einfluss auf die erforderliche Menge an Narkosemitteln haben kann.

Donepezilhydrochlorid Bluefish kann bei Patienten mit Nieren- oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen angewendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid Bluefish nicht einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers mit. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen, Ihre Arzneimittel wie verschrieben einzunehmen.

Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezilhydrochlorid Bluefish. Donepezilhydrochlorid Bluefish darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verändern 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.

Donepezilhydrochlorid Bluefish sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass dies unbedingt erforderlich ist.

Donepezilhydrochlorid Bluefish sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen; daher dürfen Sie diese Tätigkeiten erst ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt hat, dass Ihre Sicherheit hierbei gewährleistet ist.

Darüber hinaus kann Ihr Medikament Müdigkeit, Schwindel oder Muskelkrämpfe hervorrufen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Donepezilhydrochlorid Bluefish enthält Lactose

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

3. Wie ist Donepezilhydrochlorid Bluefish einzunehmen?

Wie viel Donepezil Bluefish sollten Sie einnehmen

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Am Anfang beträgt die empfohlene Dosis 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen. Nach einem Monat könnte Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöhen.

Wenn Sie abnorme Träume, Albträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, Donepezil Bluefish morgens einzunehmen.

Die Stärke der Tabletten, die Sie einnehmen müssen, kann sich je nach der Dauer Ihrer Behandlung und den Empfehlungen Ihres Arztes verändern. Die empfohlene Höchstdosis beträgt einmal täglich 10 mg vor dem Schlafengehen.

Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zum Zeitpunkt und zur Art der Einnahme Ihres Arzneimittels. Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis ohne Anordnung Ihres Arztes.

Wie sollten Sie Ihr Arzneimittel einnehmen

Nehmen Sie Donepezil Bluefish mit einem Glas Wasser ein, bevor Sie zu Bett gehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Donepezil Bluefish wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Währenddessen müssen Sie Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen, damit er den Erfolg Ihrer Behandlung überprüfen und Ihre Beschwerden beurteilen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezilhydrochlorid Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten.

Nehmen Sie die restlichen Tabletten und Packungsbeilage mit ins Krankenhaus, damit die dort tätigen Ärzte wissen, was Sie eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit wieder eine Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Medikament mehr als eine Woche lang nicht eingenommen haben, befragen Sie zunächst Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme der Donepezil-Tabletten abbrechen, wird der Erfolg Ihrer Behandlung schrittweise wieder verloren gehen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen beschrieben, die Donepezil Bluefish einnahmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Donepezil Bluefish eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Magenschmerzen und Verdauungsbeschwerden, die sich zwischen Bauchnabel und Brustbein bemerkbar machen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutungen. Hierdurch kann es zum Abgang von teerähnlichem Stuhl oder sichtbaren Blutbeimengungen kommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Leberschädigung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder eingeschränktem Bewusstsein (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) bemerken, (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 mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Übelkeit

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht existieren)
- Ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Unkontrollierter Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (erhöhte Gefahr für Stürze und Verletzungen)

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Langsamer Herzschlag
- verstärkter Speichelfluss

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Steifigkeit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen insbesondere der Gesichts- und Zungenmuskulatur, aber auch der Gliedmaßen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Donepezilhydrochlorid Bluefish aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 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 Donepezilhydrochlorid Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Eine Tablette Donepezilhydrochlorid 5 mg enthält Donepezilhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 5 mg Donepezilhydrochlorid.

Eine Tablette Donepezilhydrochlorid 10 mg enthält Donepezilhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum (E553b)

Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum (E553b),

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Donepezilhydrochlorid Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Donepezilhydrochlorid Bluefish ist in Form von Filmtabletten zu 5 mg und 10 mg erhältlich. Die Tabletten werden nachfolgend näher beschrieben.

Weiß bis fast weiß, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 7,14 mm und abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite die Prägung „5“ trägt und auf der anderen Seite eine glatte Oberfläche aufweist.

Gelbe, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 8,73 mm, die auf einer Seite die Prägung „10“ trägt und auf der anderen Seite eine glatte Oberfläche aufweist.

Donepezil Bluefish 5 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/Alu-Blisterpackung in einem Umkarton:

7, 28, 56, 98, 119, 120 Tabletten

HDPE-Flasche: 100 Tabletten

Donepezil Bluefish 10 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/Alu-Blisterpackung in einem Umkarton:

28, 56, 98, 119, 120 Tabletten

HDPE-Flasche: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim
Deutschland

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

Deutschland	Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Irland	Donepezil Hydrochloride Bluefish 5 mg film-coated Tablets Donepezil Hydrochloride Bluefish 10 mg film-coated Tablets
Österreich	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten
Polen	Donepezil Bluefish
Portugal	Donepezil Bluefish 5 mg Comprimidos revestidos por película Donepezil Bluefish 10 mg Comprimidos revestidos por película
Spanien	Donepezilo Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Bluefish 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.