GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ARICEPT 5 mg Schmelztabletten
ARICEPT 10 mg Schmelztabletten
(Donepezilhydrochlorid)

Sie und Ihre Betreuungsperson sollten die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durchlesen, 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 ist ARICEPT Schmelztabletten und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von ARICEPT Schmelztabletten beachten?**
3. **Wie ist ARICEPT Schmelztabletten einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist ARICEPT Schmelztabletten aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. WAS IST ARICEPT SCHMELZTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ARICEPT Schmelztabletten (Donepezilhydrochlorid) gehört zur Arzneimittelgruppe der Acetylcholinesterase-Hemmern. Donezepil erhöht die Konzentrationen eines Wirkstoffes (Acetylcholin) im Gehirn, der in der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, durch die Verlangsamung des Abbaus von Acetylcholin.

Es wird zur Behandlung von Symptomen der Demenz bei Personen mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Erkrankung angewendet. Die Symptome sind zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen. Dadurch fällt es den Alzheimer-Patienten immer schwerer, ihren normalen Alltagsaktivitäten nachzugehen.

ARICEPT Schmelztabletten ist nur für erwachsene Patienten bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARICEPT SCHMELZTABLETTEN BEACHTEN?

ARICEPT Schmelztabletten darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile von ARICEPT Schmelztabletten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ARICEPT Schmelztabletten ist erforderlich,
Bevor Sie mit der Einnahme von ARICEPT Schmelztabletten beginnen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes haben oder schon einmal hatten:

- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür.
- Krampfanfälle oder Zuckungen.
- ein Herzleiden (ungleichmäßiger oder stark verlangsamter Herzschlag).
- Asthma oder eine andere lang anhaltende Lungenerkrankung.

- Leberprobleme oder Hepatitis.
- Probleme mit dem Wasserlassen oder leichte Nierenerkrankung.

Informieren Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Bei Einnahme von ARICEPT Schmelztabletten mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Es einschließt Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen nicht verschrieben hat, sondern Sie selbst bei einem Apotheker gekauft haben. Und es betrifft auch Arzneimittel, die Sie irgendwann in der Zukunft einnehmen oder anwenden könnten, falls Sie ARICEPT Schmelztabletten weiter einnehmen, weiln diese Arzneimittel die Wirkung von ARICEPT Schmelztabletten abschwächen oder verstärken können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen die Alzheimer-Erkrankung, z.B. Galantamin.
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z.B. Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSA) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium.
- anticholinerge Arzneimittel, z.B. Tolterodin.
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin.
- Pilzmittel, z.B. Ketoconazol.
- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin.
- Antikonvulsiva, z.B. Phenytoin, Carbamazepin.
- Arzneimittel gegen ein Herzleiden, wie z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol).
- Muskelrelaxanzien, z.B. Diazepam, Succinylcholin.
- Allgemeinanästhetika.
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der ein Allgemeinanästhetikum erforderlich ist, sollten Sie Ihren Arzt und den Anästhesist darüber informieren, dass Sie ARICEPT Schmelztabletten einnehmen, denn das Arzneimittel kann die Menge des benötigten Anästhetikums beeinflussen.

ARICEPT Schmelztabletten kann bei Patienten mit Nierenerkrankung oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Sprechen Sie jedoch zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollten ARICEPT Schmelztabletten nicht einnehmen.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wer Ihre Betreuungsperson ist. Ihre Betreuungsperson hilft Ihnen, Ihr Medikament wie verordnet einzunehmen.

Bei Einnahme von ARICEPT Schmelztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von ARICEPT Schmelztabletten.
ARICEPT Schmelztabletten darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, weil Alkohol seine Wirkung verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
ARICEPT Schmelztabletten darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.
Wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nur ausführen, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es gefahrlos ist. Außerdem kann das Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST ARICEPT SCHMELZTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Wie viel ARICEPT Schmelztabletten sollten Sie einnehmen?
In der Regel nehmen Sie anfangs jeden Abend vor dem Schlafengehen 5 mg (eine weiße Tablette) ein. Nach einem Monat kann ihr Arzt Ihnen empfehlen, jeden Abend vor dem Schlafengehen 10 mg (eine gelbe Tablette) einzunehmen.
Legen Sie die Tablette auf die Zunge und lassen Sie sie zergehen bevor Sie sie schlucken, mit oder ohne Wasser, nach Ihrer Präferenz.
Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich ändern, je nachdem, wie lange Sie das Arzneimittel bereits einnehmen und was Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg jeden Abend.
Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
Ändern Sie die Dosis nicht von sich aus ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Weitere Informationen finden Sie auf der Rückseite der Packungsbeilage.

Wie lange sollten Sie ARICEPT Schmelztabletten einnehmen?
Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt Ihnen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollten. Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung zu überprüfen und Ihre Symptome zu beurteilen.

Wenn Sie die Einnahme von ARICEPT Schmelztabletten abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nur ab, wenn es Ihr Arzt angewiesen hat. Wenn Sie die Einnahme von ARICEPT abbrechen, kann der Nutzen der Behandlung allmählich nachlassen.

Wenn Sie eine größere Menge von ARICEPT Schmelztabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie NICHT mehr als eine Tablette am Tag ein. Bitte verständigen Sie im Fall einer Überdosierung von ARICEPT Schmelztabletten sofort Ihren Arzt oder Apotheker, oder wenden Sie sich an den Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Tabletten in der Faltschachtel mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.
Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle oder Zuckungen.

Wenn Sie die Einnahme von ARICEPT Schmelztabletten vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen, nehmen Sie die nächste Tablette am folgenden Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten über mehr als eine Woche vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel weiter einnehmen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ARICEPT Schmelztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten unter der Behandlung mit ARICEPT Schmelztabletten berichtet.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von ARICEPT Schmelztabletten eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie könnten eine dringende medizinische Behandlung benötigen.
- Leberschädigung, z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel verfärbter Urin (betreffen 1 bis 10 Gebraucher von 10 000)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome von Geschwüren sind Magenschmerzen und Unwohlsein (Magenverstimmung), die zwischen Nabel und Brustbein empfunden werden (betreffen 1 bis 10 Gebraucher von 1 000)
- Magen- oder Darmblutungen. Diese können dazu führen, dass Ihr Stuhl teerartig schwarz gefärbt ist oder sichtbares Blut aus dem After austritt (betreffen 1 bis 10 Gebraucher von 1 000)
- Krampfanfälle oder Zuckungen (betreffen 1 bis 10 Gebraucher von 1 000)

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Gebrauchern):
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Gebraucher von 100):

- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume einschliesslich Albträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magenverstimmung
- Hautausschlag
- Juckreiz
- unkontrollierbarer Urinabgang
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und Verletzungen sein)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Gebraucher von 1 000):
- langsamer Herzschlag

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Gebraucher von 10 000):
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge aber auch der Glieder

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 ARICEPT SCHMELZTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen die ARICEPT Schmelztabletten nach dem auf dem Umkarton nach Exp angegebenen Verfalldatum NICHT MEHR anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wenn Ihr Arzt Sie anweist, das Arzneimittel nicht mehr einzunehmen, sollten Sie die nicht verbrauchten Tabletten in Ihre Apotheke zurückbringen.

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 ARICEPT Schmelztabletten enthalten?
- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
  Eine Schmelztablette zu 5 mg enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid und eine Schmelztablette zu 10 mg enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind
  Mannitol, kolloides Siliziumdioxyd, k-Carrageenan und Polyvinylalcohol.
  Die Schmelztabletten zu 10 mg enthalten zusätzlich synthetisches gelbes Eisenoxid (E172).

Wie ARICEPT Schmelztabletten aussieht

- Weiße 5-mg-Schmelztabletten mit dem Aufdruck 'ARICEPT' auf einer Seite und '5' auf der anderen.
- Gelbe 10-mg-Schmelztabletten mit dem Aufdruck 'ARICEPT' auf einer Seite und '10' auf der anderen.

Inhalt der Packung

Die Schmelztabletten sind in Ppackungen zu 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 120 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Unternehmer:
PFIZER S.A.,
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:
Pfizer PGM, Zone Industrielle 29, Route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Zulassungsnummern:

ARICEPT 5 mg Schmelztabletten: BE282545
ARICEPT 10 mg Schmelztabletten: BE282554

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Status: Verschreibungspflichtig.

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich, Dänemark, Deutschland, Finnland & Großbritannien	Aricept Evess 5mg & 10mg Schmelztablette
Belgien, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal & Schweden	Aricept 5mg & 10mg Schmelztablette

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2010

Überarbeitet im : 06/2011

11E20