

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Donepezil Apotex und wofür wird es angewendet?

Donepezil Apotex (Donepezilhydrochlorid) gehört zur Arzneimittelgruppe der Acetylcholinesterase-Hemmern. Donepezil 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.

Donepezil Apotex ist nur für erwachsene Patienten bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil Apotex beachten?

Donepezil Apotex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn eine der oben genannten Möglichkeiten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil Apotex einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Donepezil Apotex einnehmen, 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.

Einnahme von Donepezil Apotex 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. 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 Donepezil Apotex weiter einnehmen, weil dieses Arzneimittel die Wirkung von Donepezil Apotex 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 Donepezil Apotex einnehmen, denn das Arzneimittel kann die Menge des benötigten Anästhetikums beeinflussen.

Donepezil Apotex 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 Donepezil Apotex nicht einnehmen.

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

Einnahme von Donepezil Apotex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil Apotex.

Donepezil Apotex darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, weil Alkohol seine Wirkung verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Donepezil Apotex darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Donepezil Apotex enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil Apotex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Donepezil Apotex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme von Donepezil Apotex

- Nehmen Sie dieses Medikament abends vor dem Schlafengehen ein.
- Die Tabletten müssen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Wie viel Donepezil Apotex sollten Sie einnehmen?

In der Regel nehmen Sie anfangs jeden Abend 5 mg (eine weiße Tablette) ein. Nach einem Monat kann ihr Arzt Ihnen empfehlen, jeden Abend 10 mg (eine gelbe Tablette) einzunehmen.

Schlucken Sie die Donepezil Apotex Tablette mit etwas Wasser abends vor dem Schlafengehen.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Donepezil Apotex sollte nicht an Kindern und Jugendlichen verabreicht werden.

Wie lange sollten Sie Donepezil Apotex 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 eine größere Menge von Donepezil Apotex eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Tablette am Tag ein. Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil Apotex eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder wenden Sie sich an den Antgiftzentrum auf (070/ 245.245). Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Tabletten und die 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 Donepezil Apotex 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.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Apotex abbrechen

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

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 folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten unter der Behandlung mit Donepezil Apotex berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Donepezil Apotex eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

- 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen treffen).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome von Geschwüren sind Magenschmerzen und Unwohlsein (Magenverstimmung), die zwischen Nabel und Brustbein empfunden werden (kann bis zu 1 von 100 Menschen treffen).
- Magen- oder Darmblutungen. Diese können dazu führen, dass Ihr Stuhl teeartig schwarz gefärbt ist oder sichtbares Blut aus dem After austritt (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen).
- Krampfanfälle oder Zuckungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, starkes Schwitzen oder ein eingeschränktes Bewusstsein (ein Krankheitsbild, das als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird) (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen 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 Menschen betreffen).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- langsamer Herzschlag
- geringe Zunahme des Serumspiegels eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatinkinase)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 to 1.000 Menschen betreffen):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge aber auch der Glieder
- Störungen des elektrischen Leitungssystems des Herzens (sino-atrialer Block, atrioventrikulärer Block)

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
 Abteilung Vigilanz
 EUROSTATION II
 Victor Hortaplein, 40/40
 B-1060 BRUSSEL
 Website: www.fagg-afmps.be
 E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
 Villa Louvigny – Allée Marconi
 L-2120 Luxembourg
 Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Donepezil Apotex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach EXP 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 Apotex enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. Eine 5-mg-Tablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 4,56 mg Donepezil. Eine 10-mg-Tablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 9,12 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose (E 464), Talk (E 553b), Polyethylenglykol 8000 und Titandioxid (E 171). Die 10-mg-Tablette enthält auch gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Donepezil Apotex aussieht und Inhalt der Packung

- Die 5-mg-Tabletten sind weiße bis cremefarbene runde, beidseitig gewölbte Tabletten, mit der Prägung „APO“ auf der einen Seite und „DO“ über einer „5“ auf der anderen Seite.
- Die 10-mg-Tabletten sind hellgelbe bis gelbe runde, beidseitig gewölbte Tabletten, mit der Prägung „APO“ auf der einen Seite und „DO“ über einer „10“ auf der anderen Seite.

Donepezil Apotex 5 mg:

Die Tabletten werden in Blisterpackungen zu 28 und 30 Stück bzw. in Flaschen zu 30 und 100 Stück angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Donepezil Apotex 10 mg:

Die Tabletten werden in Blisterpackungen zu 28, 30, 56 und 98 Stück bzw. in Flaschen zu 30 und 100 Stück angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Niederlande

Hersteller:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Niederlande

Zulassungsnummern

Donepezil Apotex 5 mg (Blisterpackungen): BE345554
Donepezil Apotex 5 mg (Flaschen): BE345563
Donepezil Apotex 10 mg (Blisterpackungen): BE345572
Donepezil Apotex 10 mg (Flaschen): BE345581

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien:	Donepezil Apotex 5/10 mg filmomhulde tabletten
Tschechische Republik:	Apo-Donepezil 5/10 mg potahované tablety
Italien:	Donepezil DOC Generici
Luxembourg:	Donepezil Apotex 5/10 mg comprimés pelliculés
Polen:	Apo-Doperil
Portugal:	Donepezilo Apotex
Spanien:	Donepezilo Apotex 5/10 mg comprimidos recubiertos con Pelicula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2018.