

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Donepezil ratiopharm 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezil-Hydrochlorid

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

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

Donepezil ratiopharm beinhaltet den Wirkstoff Donepezil-Hydrochlorid.

Donepezil ratiopharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Acetylcholinesterase-Hemmer nennt.

Donepezil erhöht die Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die bei der Erinnerungsfunktion mitwirkt, indem sie den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Es wird verwendet, um die Symptome von milder bis mäßig ausgeprägter Demenz vom Alzheimer-Typ zu lindern. Zu den Symptomen gehören vermehrter Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Als Folge davon empfinden es Personen, die an Alzheimer-Krankheit leiden, immer schwieriger, den Anforderungen des täglichen Lebens gerecht zu werden.

Donepezil ratiopharm ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezil ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezil-Hydrochlorid, 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 ratiopharm einnehmen, wenn bei Ihnen folgendes zutrifft oder zutraf:

- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- 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

- Asthma oder eine andere lange andauernde Lungenerkrankung
- Leberprobleme oder eine Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder eine leichte Nierenerkrankung

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

Donepezil ratiopharm kann bei Patienten mit einer Nierenerkrankung oder leichter bis mäßig ausgeprägter Lebererkrankung angewendet werden. Informieren Sie zuvor Ihren Arzt, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit schwerer Leberkrankheit dürfen Donepezil ratiopharm nicht einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Donepezil ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Ihnen nicht von Ihrem Arzt verschrieben wurden und die Sie sich selbst in der Apotheke gekauft haben. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie zukünftig einnehmen werden, wenn Sie weiterhin Donepezil ratiopharm einnehmen, da diese Arzneimittel die Wirkungen von Donepezil ratiopharm abschwächen oder verstärken können.

Insbesondere ist es wichtig Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie eine der folgenden Arzneimittelarten 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-Krankheit, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündung, z. B. „Aspirin“, nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinerge Arzneimittel, z. B. Tolterodin
- Arzneimittel gegen Epilepsie/Krämpfe, z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeine Narkosemittel
- Arzneimittel, die man ohne Verschreibung erhält, z. B. pflanzliche Arzneimittel

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, die eine Narkose erfordert, informieren Sie bitte Ihren Arzt und den Anästhesisten über die Einnahme von Donepezil ratiopharm, da Ihr Arzneimittel die benötigte Menge an Narkosemittel beeinflussen kann.

Einnahme von Donepezil ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil ratiopharm. Donepezil ratiopharm sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung 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.

Donepezil ratiopharm darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Üben Sie derartige Tätigkeiten nicht aus, wenn Ihnen nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bestätigt wird, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.

Außerdem kann dieses Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschine bedienen.

Donepezil 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 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 ratiopharm einzunehmen?

Wieviel Donepezil ratiopharm Sie einnehmen sollten

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. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen die Einnahme von 10 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen verordnen.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich ändern, je nachdem wie lange Sie schon das Arzneimittel eingenommen haben und was Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg jede Nacht.

Befolgen Sie immer der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers, wie und wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Verändern Sie nicht selbständig ohne Anweisung Ihres Arztes die Dosis.

Einnahme Ihres Arzneimittels

Schlucken Sie Ihre Tablette(n) mit einem Glas Wasser abends vor dem Zubettgehen.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Donepezil ratiopharm wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (jünger als 18 Jahre) empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme in ein Krankenhaus in Ihrer Nähe. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und die verbliebenen Tabletten mit. Zu den Symptomen einer

Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel beim Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil ratiopharm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für mehr als eine Woche vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie das Arzneimittel weiter einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil ratiopharm abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Donepezil ratiopharm nicht, wenn Ihnen das nicht von Ihrem Arzt aufgetragen wurde.

Wenn Sie die Behandlung mit Donepezil ratiopharm beenden, wird der Behandlungserfolg allmählich zurückgehen.

Wie lange Sie Donepezil ratiopharm einnehmen sollten

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 folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen, die Donepezil ratiopharm einnehmen, berichtet.

Informieren sie Ihren Arzt darüber, wenn bei Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen während der Einnahme von Donepezil ratiopharm auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie müssen Ihren Arzt sofort darüber informieren, wenn Sie die genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie könnten dringende ärztliche Behandlung benötigen.

- Leberschädigung, z. B. Hepatitis. Die Anzeichen einer Hepatitis sind Übelkeit bzw. Erbrechen, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (Ulkus). Die Anzeichen eines Ulkus sind Magenschmerzen und Unwohlsein (Verdauungsstörungen/Magenverstimmung), wahrgenommen im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutung im Magen oder Darm. Das kann zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl führen oder zu sichtbarem Blut aus dem Enddarm (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- (Krampf)Anfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder einem herabgesetzten Grad an Bewusstsein (eine Krankheit, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) (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)

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schwierigkeiten beim Schlafen (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Unübliche Träume einschließlich Alpträume
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Hautausschlag,
- Juckreiz
- Harninkontinenz (Unfähigkeit, den Harn zu halten)
- Schmerzen
- Unfallneigung (Patienten können leichter hinfallen und sich verletzen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag
- geringfügiger Anstieg der Menge eines bestimmten Enzyms (Muskel-Kreatinkinase) im Blut
- erhöhte Speichelproduktion

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders im Gesicht, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

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

1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Donepezil ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und 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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezil-Hydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezil-Hydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Natriumstärkeglycollat Type A, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400.

Wie Donepezil ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis naturweiße, runde, gewölbte Filmtablette mit abgeschrägtem Rand und Prägung „DN5“ auf einer Seite.

Blisterpackungen (Aluminiumfolie, OPA/Al/PVC-Folie): 7, 10, 14, 28, 30, 50x1 (Einzeldosen), 56, 60, 98, 100 und 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

PLIVA Hrvatska, d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Kroatien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-28538

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

Deutschland	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Luxembourg	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Portugal	Donepezilo ratiopharm, 5 mg, comprimido revestido por pelicula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.