

# Donepezil-HCl HEXAL® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, 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 Donepezil-HCl HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL beachten?
3. Wie ist Donepezil-HCl HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-HCl HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Donepezil-HCl HEXAL und wofür wird es angewendet?

Donepezil-HCl HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Donepezil-HCl HEXAL wird zur Behandlung der **Demenzsymptome** bei Personen mit leichter bis mäßig schwerer **Alzheimer-Krankheit** eingesetzt.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL beachten?

**Donepezil-HCl HEXAL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) sind gegen
- Donepezilhydrochlorid oder
  - Piperinderivate, die ähnliche Substanzen wie Donepezil sind, oder
  - Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezil-HCl HEXAL, die in Abschnitt 6 „Weitere Informationen“ aufgeführt sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL ist erforderlich**

Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, müssen Sie oder Ihre Betreuer **Ihren Arzt oder Apotheker informieren**:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Zittern und unkontrollierbare Bewegungen insbesondere von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen - Donepezil kann möglicherweise Anfälle auslösen
- Herzkrankheiten, z. B. Sinusknotensyndrom oder andere supraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen des Herzens sowie langsamer Herzschlag - Donepezil kann den Herzschlag verlangsamen
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberprobleme oder Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Geplante Operation, die eine Vollnarkose erforderlich macht – bitte informieren Sie den Narkosearzt/die Narkoseärztin, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, weil Donepezil die Muskelentspannung während der Narkose verstärkt.
- Laufende Behandlung mit bestimmten Schmerzmitteln, die gleichzeitig entzündungshemmend wirken: sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika, wie z. B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac oder Ibuprofen.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Donepezil-HCl HEXAL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

**Bei Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können Donepezil-HCl HEXAL beeinflussen oder von Donepezil-HCl HEXAL beeinflusst werden:

- **Erythromycin**, ein Antibiotikum
- **Ketoconazol** und **Itraconazol**, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Succinylcholin**, ein Arzneimittel, das die Muskeln zum Erschlaffen bringt
- **Fluoxetin**, ein Antidepressivum aus der Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
- **Phenytoin** und **Carbamazepin**, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Rifampicin**, Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
- **Chinidin** und **Betablocker**, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten
- **Narkosemittel** vom Succinylcholinotyp
- Andere Arzneimittel, die die **neuromuskuläre Überleitung blockieren** oder die **cholinergen Rezeptoren aktivieren** oder **blockieren** (cholinerge Agonisten oder Anticholinergika)

**Bei Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil-HCl HEXAL keinerlei Alkohol, da sonst die Wirksamkeit des Arzneimittels vermindert werden kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

- **Nehmen Sie Donepezil-HCl HEXAL nicht ein**, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass es eindeutig erforderlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.
- Während einer Behandlung mit Donepezil-HCl HEXAL dürfen Sie **nicht stillen**.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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.

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und nach Dosissteigerungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-HCl HEXAL**  
Donepezil-HCl HEXAL enthält Lactose und Maisstärke (eine Glucosequelle).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Donepezil-HCl HEXAL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

*Erwachsene und ältere Patienten*

- **Anfangsdosis:** 1 Filmtablette jeden Abend
- **Nach 1 Monat:** Erhöhung der Dosis auf 2 Filmtabletten jeden Abend ist möglich.
- **Höchstdosis:** 2 Filmtabletten jeden Abend

Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

*Patienten mit Nierenfunktionsstörung*

Sie können die oben genannte übliche Dosis einnehmen. Eine Veränderung der Dosis ist nicht erforderlich.

*Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung*  
Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie Donepezil-HCl HEXAL vertragen, bevor er Ihre Dosis erhöht.

*Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung*

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Donepezil-HCl HEXAL für Sie geeignet sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten abends vor dem Zubettgehen ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Donepezil-HCl HEXAL einnehmen sollen. Dafür ist es notwendig, dass die Symptome und die Behandlung regelmäßig überprüft und beurteilt werden.

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

Wenn Sie zu viel Donepezil-HCl HEXAL eingenommen haben, **suchen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf**. Nehmen Sie die Filmtabletten, diese

Packungsbeilage und/oder die Faltschachtel mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Sie eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung, die eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich macht, sind:

- starke Übelkeit
- Erbrechen
- Speichelfluss
- Schwitzen
- langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Atemdämpfung
- Kollaps und Krampfanfälle
- zunehmende Muskelschwäche

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Abend zur gewohnten Zeit die nächste Filmtablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Ihr Arzneimittel mehr als eine Woche nicht eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten nur auf Anweisung Ihres Arztes. Der Behandlungserfolg kann allmählich zurückgehen, wenn Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Donepezil-HCl HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sie verschwinden in den meisten Fällen, ohne dass die Behandlung beendet werden muss.

**Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet worden:**

**Sehr häufig**, d. h. tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf:

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

**Häufig**, d. h. tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf:

- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen, Erregungszustände, aggressives Verhalten  
Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise die Dosis senken oder die Behandlung mit Donepezil-HCl HEXAL beenden.
- Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Schlafstörungen
- Erbrechen, Bauchbeschwerden
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Blasenschwäche (Unfähigkeit, das Wasser zu halten)
- Müdigkeit, Schmerzen
- Unfall

**Gelegentlich**, d. h. tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten auf:

- Krampfanfall
- langsamer Herzschlag
- Magen- oder Darmblutung, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- geringfügiger Anstieg der Konzentration des Enzyms Kreatinkinase im Blut

**Selten**, d. h. tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf:

- Zittern, Steifheit oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Herzblock, sogenannter Sinusblock oder AV-Block
- Lebererkrankungen einschließlich Leberentzündung (Hepatitis)  
Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise die Behandlung mit Donepezil-HCl HEXAL beenden.

**Andere möglichen Nebenwirkungen:**

Phospholipide aus Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

**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 Donepezil-HCl HEXAL aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Donepezil-HCl HEXAL nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat  
*Tablettenüberzug:* Poly(vinylalkohol), Talkum, Titan-dioxid (E 171), Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen

**Wie Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Filmtabletten sind weiß und rund (Durchmesser 7 mm).

Donepezil-HCl HEXAL ist erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50022125

46069674