

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN**Donepezil Genericon 10 mg Filmtabletten**

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

1. WAS IST DONEPEZIL GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezil Genericon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Acetylcholinesterasehemmer** bezeichnet werden.

Donepezil Genericon wird zur Behandlung von Demenzsymptomen bei Personen angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere **Alzheimer-Erkrankung** (senile Demenz) diagnostiziert wurde. Das Arzneimittel wird nur bei **erwachsenen Patienten** angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL GENERICON BEACHTEN?

Donepezil Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Substanzen (Piperidinderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** von Donepezil Genericon sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil Genericon ist erforderlich:

Bitte überprüfen Sie, ob eine der nachfolgenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen, bei der Ihnen eine **Allgemein-Narkose** verabreicht werden muss. Donepezilhydrochlorid kann unter Einwirkung eines Narkosemittels die Muskelentspannung erhöhen.

- wenn Sie schon einmal ein **Herzleiden** (insbesondere ein Sinusknotensyndrom oder eine vergleichbare Erkrankung) gehabt haben. Donepezilhydrochlorid kann Ihre Herzfrequenz herabsetzen.
- wenn Sie schon einmal unter einem **Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür** gelitten haben oder eine bestimmte Art von **Schmerzmitteln** (nichtsteroidale Antirheumatika – **NSAR**) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie **Probleme mit dem Harnlassen** haben. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie schon einmal einen **Krampfanfall** gehabt haben. Donepezilhydrochlorid kann einen neuerlichen Anfall auslösen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie unter **Asthma oder einer anderen lang anhaltenden Lungenerkrankung** leiden. Ihre Symptome könnten sich verschlimmern.
- wenn Sie bereits an einer **ernsten Lebererkrankung** gelitten haben. Es wurden keine Studien durchgeführt, daher liegen auch keine Informationen zur sicheren Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Patienten mit einer ernststen Lebererkrankung vor.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** wie z.B. Lactose leiden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird zur Anwendung **bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)** nicht empfohlen.

Einnahme von Donepezil Genericon mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Donepezil Genericon 10 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Diese können wiederum die Wirkungsweise von Donepezil Genericon beeinflussen. Eine Wechselwirkung zwischen Donepezil Genericon und den nachfolgenden Arzneimitteln ist möglich:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (**Chinidin**), Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (**Ketoconazol und Itraconazol**), spezielle Antibiotika (**Erythromycin**) und Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, SSRI, wie zum Beispiel **Fluoxetin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil Genericon verstärken.
- Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung (**Rifampicin**), Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (**Phenytoin und Carbamazepin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil Genericon herabsetzen.
- Arzneimittel, die zur kurzfristigen Muskelentspannung in Narkose und Intensivmedizin eingesetzt werden (**Succinylcholin**), andere Arzneimittel zur Muskelentspannung, Arzneimittel, die einen bestimmten Teil des Nervensystems stimulieren (**cholinerge Agonisten**) und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (**Beta-Blocker**). Die Wirkung beider Arzneimittel wird gesteigert.
- Arzneimittel, die einen bestimmten Teil des Nervensystems hemmen (**cholinerge Antagonisten**).

Einnahme von Donepezil Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Donepezil Genericon herabsetzen. Daher ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Donepezil Genericon und **Alkohol** Vorsicht geboten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Bewertung der sicheren Anwendung von Donepezil Genericon während der Schwangerschaft vor. Donepezil Genericon darf **während der Schwangerschaft nicht angewendet** werden, außer wenn Ihr Arzt die Anwendung von Donepezil Genericon ausdrücklich erlaubt.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Bewertung der sicheren Anwendung von Donepezil Genericon während der Stillzeit vor. **Sie dürfen** während der Einnahme von Donepezil Genericon **nicht stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstauglichkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Außerdem kann Donepezil Genericon **Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe** hervorrufen; wenn Sie davon betroffen sind, **dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen**.

Donepezil Genericon enthält Lactose.

Donepezil Genericon enthält **Lactose**. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** wie z.B. Lactose leiden, informieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST DONEPEZIL GENERICON 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. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen der Person mit, die Sie betreut. Die Sie betreuende Person wird Ihnen bei der Einnahme des Arzneimittels nach Vorschrift des Arztes helfen.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Dauer der bereits durchgeführten Behandlung und basierend auf der Verschreibung Ihres Arztes ändern.

Die **übliche Anfangsdosis ist** 5 mg Donepezilhydrochlorid pro Nacht entsprechend 1 Filmtablette Donepezil Genericon 5 mg. Nach einem Monat wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis auf 10 mg Donepezilhydrochlorid pro Nacht entsprechend 2 Filmtabletten Donepezil Genericon 5 mg oder 1 Filmtablette Donepezil Genericon 10 mg erhöhen.
Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg pro Nacht.

Bei **Nierenbeschwerden** ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie an einer **leichten bis mittelschweren Lebererkrankung** leiden, muss Ihr Arzt die Dosis schrittweise und unter Vorsicht an Ihre Bedürfnisse anpassen. Wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden, sollten Sie Donepezil Genericon nur mit besonderer Vorsicht einnehmen (siehe Abschnitt 2.). Wenn Sie an einer ungeklärten Lebererkrankung leiden, liegt ein vollständiges Absetzen der Behandlung mit Donepezil Genericon im Ermessen Ihres Arztes.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird zur Anwendung **bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)** nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Donepezil Genericon mit **einem Glas Wasser am Abend** vor dem Schlafengehen ein.

Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt wird Sie über die notwendige Dauer der Einnahme der Tabletten informieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen regelmäßige Untersuchungstermine vereinbaren, um den weiteren Verlauf der Behandlung festlegen und mögliche Symptome abklären zu können.

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

Nehmen Sie nicht mehr als die vom Arzt verordnete Tablettenmenge ein. Wenn Sie eine zu große Menge von Donepezil Genericon eingenommen haben, können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Puls (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Atembeschwerden (respiratorische Depression), Muskelschwäche (Kollaps) und unwillkürliche Muskelkontraktionen (Konvulsionen) auftreten, ebenso wie eine erhöhte Muskelschwäche, die unter Umständen lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie mehr als die Ihnen verordnete Menge des Arzneimittels eingenommen haben, **setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.**

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die Dosis, die Sie vergessen haben, aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit am darauffolgenden Tag ein. Wenn Sie die Einnahme länger als eine Woche vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt vor der weiteren Einnahme um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Genericon abbrechen

Brechen Sie nicht von sich aus die Einnahme der Tabletten ab, auch wenn Sie sich wieder wohl fühlen, sondern beraten Sie sich vorher mit Ihrem Arzt.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken: Fieber verbunden mit Muskelsteifheit, Schwitzen, verminderter Bewusstseinszustand (eine Erkrankung namens „Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Es kann eine umgehende medizinische Behandlung vonnöten sein.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
gelegentlich	betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
selten	betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
sehr selten	betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

- Durchfall, Übelkeit

- Kopfschmerzen

Häufig

- Erkältung
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Vorstellung von nicht real vorhandenen Dingen (Halluzinationen)
- Ohnmachtsanfälle (Synkope), Schlaflosigkeit (Insomnie), Schwindelgefühl
- Erbrechen, Bauchbeschwerden
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Muskelkrämpfe
- Harninkontinenz
- Müdigkeit, Schmerzen
- Unfall

Gelegentlich

- Krampfanfälle
- langsamer Puls (Bradykardie)
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Blutungen), Geschwüre (Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüre)
- leichter Anstieg der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatinkinase)

Selten

- unkontrollierte Muskelreflexe in Körper und Gesicht (extrapyramidale Symptome)
bestimmte Störungen des Reizleitungssystems des Herzens, die zu Herzrhythmusstörungen führen (sinoatrialer Block, atrioventrikulärer Block)
- Leberfunktionsstörungen einschließlich Hepatitis.

Ihr behandelnder Arzt kann entscheiden, die Dosis zu reduzieren oder Ihre Behandlung abubrechen, um die Nebenwirkungen zu beseitigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST DONEPEZIL GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „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 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 Genericon 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10,44 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E572).

Tablettenüberzug:

Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Donepezil Genericon 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil Genericon 10 mg sind gelbe, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „D9E1“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Donepezil Genericon 10 mg sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 120 Filmtabletten und in Einzeldosisblisterpackungen zu 50 Filmtabletten (nur für den Spitalsgebrauch) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Synthon Hispania, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Zulassungsnummer: 1-28567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.