



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Donepezil-Elpen 10 mg Filmtabletten

Donepezilhydrochlorid

5502002/89

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-Elpen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-Elpen beachten?
3. Wie ist Donepezil-Elpen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-Elpen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DONEPEZIL-ELPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezil-Elpen (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Es wird zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet. Zu den Symptomen gehören zunehmender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen. Donepezil-Elpen ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL-ELPEN BEACHTEN?

Donepezil-Elpen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid oder Piperinderivate oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile von Donepezil-Elpen sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil-Elpen ist erforderlich

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Behandlung mit Donepezil-Elpen, ob Sie folgende Beschwerden haben oder hatten:

- Magen- oder Darmgeschwüre
- Krampfanfälle
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

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

Bei Einnahme von Donepezil-Elpen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dazu gehören auch Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen nicht verschrieben hat, die Sie sich aber selbst in einer Drogerie oder Apotheke gekauft haben. Dies trifft auch auf Arzneimittel zu, die Sie möglicherweise in Zukunft nehmen werden, wenn Sie weiterhin Donepezil-Elpen einnehmen. Möglicherweise schwächen oder verstärken diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-Elpen.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz, z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, z.B. Tolterodin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen), z.B. Ketoconazol
- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur), z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. pflanzliche Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil-Elpen einnehmen, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann. Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-Elpen einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-Elpen nicht einnehmen. Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen, Ihre Arzneimittel bestimmungsgemäß einzunehmen.

Bei Einnahme von Donepezil-Elpen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil-Elpen.

Donepezil-Elpen sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Donepezil-Elpen darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausüben, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt. Außerdem kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-Elpen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil-Elpen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.





3. WIE IST DONEPEZIL-ELPEN EINZUNEHMEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beginnen Sie üblicherweise mit der Einnahme von 5 mg jeden Abend. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend erhöht. Zum Einnehmen, Donepezil-Elpen sollte unzerkaut mit einem Glas Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung. Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

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

Nehmen Sie täglich nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten. Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Symptome einer Überdosierung können sein Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-Elpen vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Donepezil-Elpen einzunehmen, nehmen Sie die empfohlene Dosis einfach am nächsten Tag zur gewöhnlichen Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-Elpen abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Donepezil-Elpen nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Sie die Behandlung beenden, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-Elpen erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Donepezil-Elpen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nachfolgende Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezil aufgetreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen während der Einnahme von Donepezil-Elpen auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn folgende schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

- Leberfunktionsstörung, z.B.: Hepatitis: Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin
- Magen- oder Darmgeschwüre: Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerzen und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein
- Magen- oder Darmblutung: Diese kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum
- Krampfanfälle

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Hanrninkontinenz
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen und sich zu verletzen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verlangsamung des Herzschlags
- Magen- oder Darmblutungen und Darmgeschwüre
- Krampfanfälle

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere des Gesichts und der Zunge aber auch der Gliedmaßen
- Leberfunktionsstörungen einschließlich einer Hepatitis

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-ELPEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Donepezil-Elpen nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Unter 30 °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-Elpen enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile sind: **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. **Filmüberzug:** Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Ph.Eur.) (Typ I), Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172).

Wie Donepezil-Elpen aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe runde Filmtablette. Donepezil-Elpen Filmtabletten sollten nicht geteilt werden.

Die Tabletten sollten unzerkaut geschluckt werden. Packungsgrößen: 28, 56, 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc., 95 Marathonos Ave, 190 09 Pikermi, Attica, Griechenland

Mitvertrieb: ELPEN Pharma GmbH, Bismarckstr. 63, 12169 Berlin, Tel.: 030-797 40 40-0, Fax: 030-797 40 40-17, e-mail: info@elphen-pharma.de

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

Deutschland: Donepezil-Elpen 10 mg Filmtabletten

Frankreich: Donepezil WIN MEDICA 10mg, Comprimé pelliculé

Italien: Donepezil WIN MEDICA 10mg Compresa rivestita con film

Tschechische Republik: Donepezil WIN MEDICA 10 mg

Griechenland: Donepezil / WIN MEDICA 10mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 3/2014

