

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

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

Donepezil AAA enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Donepezil AAA (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezil AAA ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt. Die Symptome schließen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen ein. Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Donepezil AAA ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil AAA beachten?**Donepezil AAA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Stoffe (Piperinderivate) 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 AAA einnehmen, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zugefallen sind.

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle
- 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
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

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

Kinder und Jugendliche

Donepezil AAA wird nicht für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Donepezil AAA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das schließt auch nicht verschreibungspflichtige Medikamente ein. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu Donepezil AAA einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil AAA verringern oder verstärken können.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimittel 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 Demenz z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac.
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin.

- Antikonvulsiva z.B. Phenytoin oder Carbamazepin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen z.B. Chinidin, Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol).
- Muskelrelaxantien, 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 AAA einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil AAA einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil AAA nicht einnehmen.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen Ihre Arzneimittel bestimmungsgemäß einzunehmen.

Einnahme von Donepezil AAA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil nicht.

Donepezil AAA sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen 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 AAA sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen und Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausführen, wenn es Ihnen Ihr Arzt nicht ausdrücklich erlaubt. Darüber hinaus kann dieses Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Donepezil AAA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Donepezil AAA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Donepezil AAA einzunehmen?**Wieviel Donepezil AAA sollten Sie einnehmen?**

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 (1 Filmtablette) jedem Abend vor dem Schlafengehen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg (2 Filmtabletten) jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht.

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

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 Donepezil AAA immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wie ist Donepezil AAA einzunehmen

Nehmen Sie Ihre Donepezil AAA Filmtabletten mit Wasser vor dem Schlafengehen ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Donepezil AAA wird nicht für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil AAA eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme im Krankenhaus in Ihrer Nähe.

Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und die verbliebenen Tabletten mit.

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 AAA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie empfohlen. 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 AAA abbrechen

Die Behandlung mit Donepezil AAA sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden. Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil AAA beobachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie lange sollten Sie Donepezil AAA einnehmen?

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezilhydrochlorid aufgetreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Donepezil AAA auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Leberfunktionsstörung z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Darmblutungen. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom, das bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann).
- Muskelschwäche, Druckschmerz und Schmerzen, im Besonderen, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, hohe Temperatur oder dunkel gefärbten Urin haben. Diese Symptome könnten durch einen abnormen Abbau des Muskelgewebes verursacht werden, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine sogenannte Rhabdomyolyse, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann).

Andere Nebenwirkungen

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

- Durchfall,
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelkrampf,
- Müdigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- Erkältung,
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind),
- ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume)
- Erregungszustände,
- aggressives Verhalten,
- Ohnmacht,
- Schwindelgefühl,
- Magen-Darm-Beschwerden,
- Ausschlag,
- Harninkontinenz,
- Schmerz,
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verlangsamung des Herzschlags,
- erhöhte Speichelproduktion.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge, aber auch der Gliedmaßen.

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,
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist,
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Donepezil AAA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil AAA enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend 4,56 mg Donepezil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich];
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol (6000), Titandioxid.

Wie Donepezil AAA aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil AAA 5 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Donepezil AAA 5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56, 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

AAA-Pharma GmbH, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen