

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

1. Was ist DONEPEZIL-HCL BASICS und wofür wird es angewendet?

DONEPEZIL-HCL BASICS enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid und 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-HCL BASICS 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 schwieriger, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

DONEPEZIL-HCL BASICS ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS beachten?

DONEPEZIL-HCL BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Händen/Füßen oder Atembeschwerden äußern).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen, wenn Sie Folgendes haben oder hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Krampfanfälle oder Krämpfe
- 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 andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörung oder Hepatitis. Patienten mit leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung können DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten DONEPEZIL-HCL BASICS nicht einnehmen.
- Probleme beim Wasserlassen oder Nierenfunktionsstörung. Patienten mit einer Nierenerkrankung können DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen.
- Unbeabsichtigte oder ungewöhnliche Bewegungen der Zunge, des Gesichts oder des Körpers (extrapyramidale Symptome). Donepezilhydrochlorid kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verstärken.

Kinder und Jugendliche

DONEPEZIL-HCL BASICS wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS 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-HCL BASICS einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von DONEPEZIL-HCL BASICS verringern oder verstärken können.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Amiodaron, Sotalol
- Arzneimittel gegen Depressionen, 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 Gelenkentzündungen, z.B. Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), wie z.B. Ibuprofen oder Diclofenac

- Anticholinergika, z.B. Tolterodin
- Antikonvulsiva, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol, Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. pflanzliche Arzneimittel

Wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt und den Narkosearzt, dass Sie DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen. Ihr Arzneimittel kann die benötigte Narkosemitteldosis beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihrer Betreuungsperson mit. Ihre Betreuungsperson wird Ihnen dabei helfen, Ihr Arzneimittel wie verordnet einzunehmen.

Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von DONEPEZIL-HCL BASICS nicht.

DONEPEZIL-HCL BASICS sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verringern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

DONEPEZIL-HCL BASICS darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausführen, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt. Ihr Arzneimittel kann außerdem Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Sollten Sie eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

DONEPEZIL-HCL BASICS enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie DONEPEZIL-HCL BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist DONEPEZIL-HCL BASICS 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.

Wie viel DONEPEZIL-HCL BASICS sollten Sie einnehmen?

Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend vor dem Schlafengehen ein.

Wenn Sie abnorme Träume, Albträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, DONEPEZIL-HCL BASICS morgens einzunehmen.

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

Die Dosierung kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung Ihres Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Halten Sie sich immer an die Empfehlungen Ihres Arztes oder Apothekers in Bezug auf die Art und Weise und den Zeitpunkt der Einnahme.

Ändern Sie die Dosis nicht eigenständig ohne ärztliche Anweisung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser vor dem Schlafengehen ein.

Wenn Sie eine größere Menge von DONEPEZIL-HCL BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die übrigen Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit und Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atembeschwerden, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle oder Krämpfe.

Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS vergessen haben

Wenn Sie eine 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 länger als eine Woche vergessen haben sollten, setzen Sie sich vor der weiteren Einnahme mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit dem Arzneimittel nicht ab, solange Ihr Arzt es Ihnen nicht verordnet hat. Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS abbrechen, lässt die Wirkung des Arzneimittels schrittweise nach.

Wie lange sollten Sie DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme Ihrer Tabletten fortsetzen müssen. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt untersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch DONEPEZIL-HCL BASICS 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-HCL BASICS auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle oder Krämpfe
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
Die Symptome dieser Geschwüre sind Magenschmerzen und -beschwerden (Dyspepsie) in der Gegend zwischen Bauchnabel und Brustbein.
- Blutungen im Magen oder Darm
Dies kann zu schwarzem, teerähnlichem Stuhl oder sichtbarem Blut aus dem Enddarm führen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- langsame Herzfrequenz in Verbindung mit Schwindel, Schwächegefühl und Verwirrtheit
- Leberfunktionsstörung, z.B. Hepatitis
Die Symptome von Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen sowie dunkel gefärbter Urin.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom)
- 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).

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.

Sonstige 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
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitverlust (Anorexie)
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume)
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Unwohlsein im Magen, Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- unwillkürlicher Urinverlust
- Schmerz
- Unfälle (die Patienten können anfälliger für Stürze und unbeabsichtigte Verletzungen sein)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag
- geringe Erhöhung der Muskel-Kreatin-Kinase im Serum
- gesteigerte Speichelbildung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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-HCL BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-HCL BASICS 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Filmtabletten sind gelbe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „RC“ auf einer Seite der Bruchrille und einer „26“ auf der anderen Seite.

Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Filmtabletten

Italien: Donepezil SUN 10 mg compresse rivestite con film

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Donepezil hydrochloride 10 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

V12-01

5237888