

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aricept® 5 mg Filmtabletten
Aricept® 10 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 Aricept® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aricept® beachten?
3. Wie ist Aricept® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aricept® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ARICEPT® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aricept® (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.

Aricept® 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.

Aricept® ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARICEPT® BEACHTEN?

Aricept® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Stoffe (Piperidinderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Aricept® (aufgelistet unter Abschnitt 6) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aricept® ist erforderlich

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zugefallen haben.

- Magen- oder Darmgeschwür
- 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 Aricept® mit anderen Arzneimitteln

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

Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu Aricept® einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Aricept® verringern oder verstärken können. 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, nicht steroidale Antirheumatika wie Ibuprofen oder Diclofenac
- Anticholinergika, z.B. Tolterodin
- Antibiotika z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Antimykotika z.B. Ketoconazol
- Antidepressiva z.B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva z.B. Phenytoin, 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 Aricept® einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

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

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

Bei Einnahme von Aricept® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Aricept® nicht.

Aricept® sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aricept® sollte 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen und Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausführen, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt.

Darüber hinaus 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 Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Aricept®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Aricept® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ARICEPT® EINZUNEHMEN?

Wieviel Aricept® sollten Sie einnehmen?

Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 5mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht.

Nehmen Sie Ihre Aricept® Tablette mit Wasser vor dem Schlafengehen ein.

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 Aricept® immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein.

Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Weitere Informationen finden Sie auf der Rückseite der Gebrauchsinformation.

Wie lange sollten Sie Aricept® einnehmen?

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

Wenn Sie die Einnahme von Aricept® abbrechen

Die Behandlung mit Aricept® sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden.

Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Aricept® beobachtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Aricept® eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette täglich ein.

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 Aricept® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aricept® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Aricept® aufgetreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Aricept® auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

- Leberfunktionsstörung z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen,
-

Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Magen oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Krampfanfälle (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Bedeutsame Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken.

Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

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

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verlangsamung des Herzschlags

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind..

5. WIE IST ARICEPT® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Wenn Ihr behandelnder Arzt empfiehlt die Medikation abzusetzen, bringen Sie bitte die restlichen Tabletten Ihrem Apotheker.

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 Aricept® Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

Jede 5 mg Filmtablette enthält:

5 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 4,56 mg Donepezil.

Jede 10 mg Filmtablette enthält:

10 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 8000, Hypromellose, Titandioxid.

Die 10 mg Filmtablette enthält zusätzlich, Eisen(III)-hydroxid-oxid*H₂O (E172).

Wie Aricept® aussehen und Inhalt der Packung

Die 5 mg Filmtabletten sind weiß mit der Prägung ‚5‘ auf der einen und ‚Aricept‘ auf der anderen Seite. Die 10 mg Filmtabletten sind gelb mit der Prägung ‚10‘ auf der einen und ‚Aricept‘ auf der anderen Seite. Aricept® ist in Packungen zu 28 Filmtabletten, 56 Filmtabletten und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt/ Main

Telefon: 069 / 665850

Telefax: 069 / 6658525

Mitvertrieb durch:

Pfizer Pharma GmbH

Linkstraße 10

10785 Berlin

Telefon: 030 / 550055-51000

Telefax: 030 / 550054-1000

Hersteller:

Pfizer PGM

29, Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
Frankreich

oder

Eisai Manufacturing Ltd.
European Knowledge Centre
Mosquito Way
Hatfield
Herts
AL 10 9SN
Vereinigtes Königreich

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

Land	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Aricept [®] 5 mg / 10mg Film Coated Tablets
Deutschland	Aricept [®] 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Frankreich	Aricept [®] 5 mg / 10mg comprimé pelliculé
Österreich	Aricept [®] 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Dänemark	Aricept [®] 5mg / 10 mg Filmovertrukket tablet
Belgien	Aricept [®] 5 mg / 10 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Aricept [®] 5 mg / 10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Irland	Aricept [®] 5 mg / 10 mg Film Coated Tablets
Italien	Aricept [®] 5 mg / 10 mg Compresa rivestita con film
Luxemburg	Aricept [®] 5 mg / 10 mg comprimé pelliculé
Portugal	Aricept [®] 5 mg / 10 mg
Schweden	Aricept [®] 5 mg / 10 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im
