

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 77804.00.00

---

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

DONEPEZIL-HCL BASICS 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. 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-HCL BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

**1. WAS IST DONEPEZIL-HCL BASICS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

DONEPEZIL-HCL BASICS gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Acetylcholinesterase-Hemmer.

Es wird zur Behandlung der Symptome von Demenz bei Personen angewendet, bei denen eine leichte bis schwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde. Die Symptome dieser Krankheit umfassen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen, die zur Folge haben, dass den Betroffenen die Ausführung normaler Alltagsaktivitäten immer schwerer fällt.

DONEPEZIL-HCL BASICS darf nur von Erwachsenen eingenommen werden.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL-HCL BASICS BEACHTEN?**

### **DONEPEZIL-HCL BASICS darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid oder Piperidinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von DONEPEZIL-HCL BASICS sind. (Eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Händen/Füßen oder Atembeschwerden äußern.)

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS ist erforderlich**

Informieren Sie vor der Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter den folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Krampfanfälle oder Krämpfe
- ein Herzleiden (unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag)
- Asthma oder eine andere langanhaltende Lungenerkrankung
- Leberprobleme oder Hepatitis
- Probleme beim Wasserlassen oder leichte Nierenerkrankung

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind.

### **Bei Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS 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. Denn diese Arzneimittel können die Wirkung von DONEPEZIL-HCL BASICS steigern oder senken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Antirheumatika (NSAID), wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinerge Arzneimittel, z. B. Tolterodin
- Antibiotika, z. B. Erythromycin oder Rifampicin
- Antipilzmittel, z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva, z. B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzleiden, z. B. Quinidin oder Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. Diazepam oder Succinylcholin
- Vollnarkose
- rezeptfreie Arzneimittel, z. B. pflanzliche Mittel

Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen, sollten Sie Ihrem Arzt und dem Narkosearzt mitteilen, dass Sie DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen. Ihr Arzneimittel kann die benötigte Narkosemittelmenge beeinflussen.

DONEPEZIL-HCL BASICS kann bei Patienten mit Nierenerkrankung oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt vor Einnahme mit, dass Sie unter einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollten DONEPEZIL-HCL BASICS nicht einnehmen.

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

### **Bei Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Donepezil bei Schwangeren vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn keine unbedingte Notwendigkeit besteht, sollte Donepezil nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nur ausführen, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass dies sicher ist. 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DONEPEZIL-HCL BASICS**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. 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.

### **3. WIE IST DONEPEZIL-HCL BASICS EINZUNEHMEN?**

*Wie viele Tabletten müssen Sie von DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen?*

Nehmen Sie DONEPEZIL-HCL BASICS immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

In der Regel werden Sie mit der einmal täglichen abendlichen Einnahme von 5 mg Donepezilhydrochlorid beginnen. Nach einem Monat wird Ihnen Ihr Arzt eventuell die einmal tägliche abendliche Einnahme von 10 mg Donepezilhydrochlorid verordnen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser vor dem Schlafengehen ein. Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich abhängig von der Dauer, die Sie das Arzneimittel einnehmen, und abhängig von der Empfehlung Ihres Arztes ändern. Die Höchstdosis beträgt 10 mg vor dem Schlafengehen.

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

Verändern Sie die Dosis nicht eigenständig, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

*Wie lange müssen Sie DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen?*

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme Ihrer Tabletten fortsetzen müssen. Sie werden Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen müssen, damit dieser Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome beurteilen kann.

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

Nehmen Sie NICHT mehr als 10 mg Donepezilhydrochlorid pro Tag ein. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie umgehend die Notaufnahme eines Krankenhauses auf. Nehmen Sie unbedingt die Tabletten und den Umkarton mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Symptome einer Überdosierung umfassen Übelkeit und Erbrechen, vermehrten Speichelfluss, Schwitzen, langsamen Herzschlag, niedrigen Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel beim Aufstehen), Atembeschwerden, Bewusstseinsverlust und Krampfanfälle oder Krämpfe.

### **Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS vergessen haben**

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben sollten, nehmen Sie einfach die nächste Tablette am folgenden Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für mehr 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann DONEPEZIL-HCL BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit DONEPEZIL-HCL BASICS eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei sich feststellen sollten.

### Sehr schwere Nebenwirkungen

Falls Sie folgende Beschwerden bei sich beobachten sollten, nehmen Sie DONEPEZIL-HCL BASICS nicht mehr ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Allergische Reaktion auf DONEPEZIL-HCL BASICS (Eine allergische Reaktion kann sich in Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Brustenge, Kurzatmigkeit oder Anschwellen von Gesicht, Lippen oder Händen/Füßen, Fieber oder Ohnmacht äußern.)

Sie benötigen möglicherweise notärztliche Versorgung oder müssen in ein Krankenhaus eingewiesen werden.

### Schwere Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich feststellen sollten. Sie benötigen möglicherweise umgehende notärztliche Versorgung.

- Leberschaden, z. B. Hepatitis. Die Symptome von Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen sowie dunkler Urin (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome dieser Geschwüre sind Magenschmerzen und -beschwerden (Dyspepsie) in der Gegend zwischen Bauchnabel und Brustbein (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten).
- Blutungen im Magen oder Darm. Dies kann zu schwarzem Stuhl oder sichtbarem Blut aus dem Enddarm führen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten).
- Krampfanfälle oder Krämpfe (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten).
- Langsamer Herzschlag in Verbindung mit Schwindel, Schwächegefühl und Verwirrtheit (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten).

#### Sonstige Nebenwirkungen

*Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):*

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

*Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitverlust (Anorexie)
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht da sind)
- Unruhe
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Unwohlsein im Magen, Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Unwillkürlicher Urinverlust
- Schmerz

*Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten):*

- Langsamer Herzschlag
- Unfälle (die Patienten können anfälliger für Stürze und unbeabsichtigte Verletzungen sein)

*Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten):*

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

#### *Auswirkung auf Laboruntersuchungen*

Geringe Erhöhung der Muskel-Kreatin-Kinase im Serum (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

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-HCL BASICS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-HCL BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose (E464), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

*Filmüberzug:* Opadry gelb, enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie DONEPEZIL-HCL BASICS aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige Filmtabletten bedruckt mit „RC“ auf einer Seite der Bruchrille und mit einer „26“ auf der anderen Seite.

Die Bruchrille dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichterndes 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  
Tel.: +49 214 403 99 0  
Fax.: +49 214 403 99 199  
eMail: info@ranbaxy.de

**Hersteller**

Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road  
Cashel, Co. Tipperary  
Irland

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

Belgien: Donepezil Ranbaxy 10 mg Film coated tablets  
Dänemark: Donepezilhydrochlorid "Ranbaxy"  
Griechenland: Memofit  
Irland: Donepezil hydrochloride Ranbaxy  
Italien: DONEPEZIL RANBAXY  
Litauen: Memofit 10 mg plėvele dengtos tabletės  
Lettland: Memorān 10 mg apvalkotās tabletes  
Polen: Memiran  
Schweden: Donepezil Ranbaxy  
Vereinigtes Königreich: Donepezil hydrochloride 10 mg Film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]**