

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST DONEPEZILHYDROCHLORID BLUEFISH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezilhydrochlorid Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Menschen angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Erkrankung festgestellt wurde. Zu diesen Symptomen gehören ein fortschreitender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Infolgedessen haben Patienten mit einer Alzheimer-Erkrankung zunehmende Probleme, ihren gewohnten Alltagsaktivitäten nachzugehen.

Donepezilhydrochlorid Bluefish ist nur zur Behandlung erwachsener Patienten bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZILHYDROCHLORID BLUEFISH BEACHTEN?

Donepezilhydrochlorid Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivaten oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezilhydrochlorid Bluefish sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an weiteren Erkrankungen oder Beschwerden leiden, da Ihr Arzt hierauf gegebenenfalls besondere Rücksicht nehmen muss. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere,

- wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden oder früher daran gelitten haben,
- wenn Sie an Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) leiden oder früher daran gelitten haben,
- wenn Sie an einer Herzkrankheit (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag) leiden oder früher daran gelitten haben,
- wenn Sie an Asthma oder einer chronischen Lungenerkrankung leiden oder früher daran gelitten haben,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung oder Leberentzündung (Hepatitis) leiden oder früher daran gelitten haben,
- wenn Sie an Problemen beim Wasserlassen oder einer leichten Nierenerkrankung leiden oder früher daran gelitten haben.

Donepezilhydrochlorid Bluefish kann bei Patienten mit Nieren- oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid Bluefish nicht einnehmen.

Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden, da durch eine gleichzeitige Einnahme die Wirkung von Donepezil oder die des anderen Medikamentes beeinflusst werden kann:

- Andere Medikamente zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Antirheumatika wie z. B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinerge Medikamente wie z. B. Tolterodin
- Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Rifampicin
- Mittel gegen Pilzinfektionen wie z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva wie z. B. Fluoxetin
- Antiepileptika wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung wie z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelentspannende Mittel (Muskelrelaxantien) wie z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Narkosemittel
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z. B. Kräuterheilmittel

Wenn bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose geplant ist, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil Bluefish einnehmen. Dies ist wichtig, da Ihr Medikament Einfluss auf die erforderliche Menge an Narkosemitteln haben kann.

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.

Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil Bluefish. Donepezilhydrochlorid Bluefish sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol dessen Wirkung verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Donepezilhydrochlorid Bluefish sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass dies unbedingt erforderlich ist.

Donepezilhydrochlorid Bluefish sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen; daher dürfen Sie diese Tätigkeiten erst ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt hat, dass Ihre Sicherheit hierbei gewährleistet ist. Darüber hinaus kann Ihr Medikament Müdigkeit, Schwindel oder Muskelkrämpfe hervorrufen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezilhydrochlorid Bluefish

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

3. WIE IST DONEPEZILHYDROCHLORID BLUEFISH EINZUNEHMEN?

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

Für gewöhnlich müssen Sie zu Beginn der Behandlung jeweils vor dem Schlafengehen 5 mg (eine weiße Tablette) einnehmen. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen verordnen, vor dem Schlafengehen 10 mg (eine gelbe Tablette) einzunehmen.

Nehmen Sie Donepezil Bluefish mit einem Glas Wasser ein, bevor Sie zu Bett gehen.

Die Stärke der Tabletten, die Sie einnehmen müssen, kann sich je nach der Dauer Ihrer Behandlung und den Empfehlungen Ihres Arztes verändern. Die empfohlene Höchstdosis beträgt einmal täglich 10 mg vor dem Schlafengehen.

Befolgen Sie bitte genau die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zu der Art und dem Zeitpunkt der Einnahme Ihres Arzneimittels.

Verändern Sie die Dosis nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Währenddessen müssen Sie Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen, damit er den Erfolg Ihrer Behandlung überprüfen und Ihre Beschwerden beurteilen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezilhydrochlorid Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Wenden Sie sich umgehend an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können.

Nehmen Sie stets die Tabletten und den Umkarton mit ins Krankenhaus, damit die dort tätigen Ärzte sehen können, was Sie eingenommen haben.

Als Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle (epileptische Anfälle) oder unwillkürliche Muskelzuckungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish vergessen haben

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

Wenn Sie Ihr Medikament mehr als eine Woche lang nicht eingenommen haben, befragen Sie zunächst Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme der Donepezil-Tabletten abbrechen, wird der Erfolg Ihrer Behandlung schrittweise wieder verloren gehen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Donepezilhydrochlorid Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Von Patienten, die Donepezilhydrochlorid Bluefish eingenommen haben, wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn eine der nachfolgend genannten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. In diesen Fällen benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

- Leberschädigung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen sowie dunkel gefärbter Urin (bei weniger als 1 von 1000 Behandelten)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Magenschmerzen und Verdauungsbeschwerden, die sich zwischen Bauchnabel und Brustbein bemerkbar machen (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Magen- oder Darmblutungen. Hierdurch kann es zum Abgang von teerähnlichem Stuhl oder sichtbaren Blutbeimengungen kommen (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle) oder unwillkürliche Muskelzuckungen (bei weniger als 1 von 100 Behandelten)

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht existieren)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Unwillkürlicher Urinabgang
- Schmerzen
- Unfälle (erhöhte Neigung zu Stürzen und Verletzungen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Behandelten):

- Langsamer Herzschlag
- Leichter Anstieg eines bestimmten Muskelenzyms im Blutserum (Kreatinkinase)

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Behandelten):

- Steifigkeit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen insbesondere der Gesichts- und Zungenmuskulatur, aber auch der Arme und Beine
- Herzrhythmusstörungen

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 DONEPEZILHYDROCHLORID BLUEFISH AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Donepezilhydrochlorid Bluefish nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Donepezilhydrochlorid Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten

Eine Tablette Donepezilhydrochlorid 5 mg enthält Donepezilhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 5 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum (E553b)

Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten

Eine Tablette Donepezilhydrochlorid 10 mg enthält Donepezilhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Donepezilhydrochlorid Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Donepezilhydrochlorid Bluefish ist in Form von Filmtabletten zu 5 mg und 10 mg erhältlich. Die Tabletten werden nachfolgend näher beschrieben.

Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten

Weiß bis fast weiß, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtablette mit abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite die Prägung „5“ trägt und auf der anderen Seite eine glatte Oberfläche aufweist.

Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten

Gelbe, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtablette, die auf einer Seite die Prägung „10“ trägt und auf der anderen Seite eine glatte Oberfläche aufweist.

Donepezil Bluefish ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/Alu-Blisterpackung in einem Umkarton:

28, 56, 98 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH

Im Leuschnerpark 4

64347 Griesheim

Info-Telefon: 0800 6648412

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

Österreich	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten
	Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten
Dänemark	Donepezil Bluefish
Deutschland	Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten
	Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Finnland	Donepezil Bluefish 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Donepezil Bluefish 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Donepezil Bluefish 5 mg comprimés peliculés
	Donepezil Bluefish 10 mg comprimés peliculés
Irland	Donepezil Hydrochloride Bluefish 5 mg film-coated Tablets
	Donepezil Hydrochloride Bluefish 10 mg film-coated Tablets
Italien	Donepezil Bluefish 5 mg Compresse rivestita con film
	Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestita con film
Polen	Donepezil Bluefish
Portugal	Donepezil Bluefish
Norwegen	Donepezil Bluefish
Rumänien	Donepezil Bluefish 5mg
	Donepezil Bluefish 10 mg
Schweden	Donepezil Bluefish
Slowakei	Donepezil Bluefish 5 mg
	Donepezil Bluefish 10 mg
Spanien	Donepezil Bluefish 5 mg Comprimido revestido por película
	Donepezil Bluefish 10 mg Comprimido revestido por película
Tschechische Republik	Donepezil Bluefish 5 mg
	Donepezil Bluefish 10 mg
Ungarn	Donepezil Bluefish 5 mg filmtabletta
	Donepezil Bluefish 10 mg filmtabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011.