Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aricept 5 mg Filmtabletten
Aricept 10 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 ARICEPT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARICEPT BEACHTEN?
3. WIE IST ARICEPT EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ARICEPT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ARICEPT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aricept enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Aricept (Donepezilhydrochlorid) gehört zur Arzneimittelgruppe der Acetylcholinesterase-Hemmer. Donezepil erhöht die Konzentrationen eines Wirkstoffes (Acetylcholin) im Gehirn, der in der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, durch die Verlangsamung des Abbaus von Acetylcholin.
Es wird zur Behandlung von Symptomen der Demenz bei Personen mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Erkrankung angewendet. Die Symptome sind zunehmender Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen. Dadurch fällt es den Alzheimer-Patienten immer schwerer, ihren normalen Alltagsaktivitäten nachzugehen.

Aricept ist nur für erwachsene Patienten bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARICEPT BEACHTEN?

Aricept darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate 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 Aricept einnehmen, wenn Sie Folgendes haben oder schon einmal hatten:

- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür.
- Krampfanfälle oder Zuckungen.
- 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 lang anhaltende Lungenerkrankung.
- Leberprobleme oder Hepatitis.
- Probleme mit dem Wasserlassen oder leichte Nierenerkrankung.

Informieren Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Kinder und Jugendliche
Aricept wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Einnahme von Aricept zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Es einschließt Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen nicht verschrieben hat, sondern Sie selbst bei einem Apotheker gekauft haben. Und es betrifft auch Arzneimittel, die Sie irgendwann in der Zukunft einnehmen oder anwenden könnten, falls Sie Aricept weiter einnehmen, weil diese Arzneimittel die Wirkung von Aricept abschwächen oder verstärken können.
Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln 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 gegen Alzheimer-Krankheit, z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z.B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSA) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, z.B. Tolterodin
- Antikonvulsiva, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- rezeptfreie Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der ein Allgemeinanästhetikum erforderlich ist, sollten Sie Ihren Arzt und den Anästhesist darüber informieren, dass Sie Aricept einnehmen, denn das Arzneimittel kann die Menge des benötigten Anästhetikums beeinflussen.

Aricept kann bei Patienten mit Nierenerkrankung oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Sprechen Sie jedoch zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollten Aricept nicht einnehmen.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wer Ihre Betreuungsperson ist. Ihre Betreuungsperson hilft Ihnen, Ihr Arzneimittel wie verordnet einzunehmen.

Einnahme von Aricept zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Aricept.
Aricept darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, weil Alkohol seine Wirkung verändern 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.
Aricept darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nur ausführen, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es gefahrlos ist.

Außerdem kann das Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Aricept enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Aricept erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ARICEPT EINZUNEHMEN?

Wie viel Aricept sollten Sie einnehmen?
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. Die empfohlene Dosis beträgt anfangs jeden Abend vor dem Schlafengehen 5 mg (eine weiße Tablette). Nach einem Monat kann ihr Arzt Ihnen empfehlen, jeden Abend vor dem Schlafengehen 10 mg (eine gelbe Tablette) einzunehmen.

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

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich ändern, je nachdem, wie lange Sie das Arzneimittel bereits einnehmen und was Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg jeden Abend.

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers, wie und wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Ändern Sie die Dosis nicht von sich aus ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wie sollten Sie das Arzneimittel einnehmen?
Schlucken Sie die Aricept Tablette mit etwas Wasser abends vor dem Schlafengehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Aricept wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aricept eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Aricept angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und eventuell noch vorhandene Tabletten mit.

Symptome einer Überdosis können Übelkeit (sich krank fühlen) und Erbrechen (krank sein), Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle oder Zuckungen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Aricept vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen, 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 Ihrer Tabletten über mehr als eine Woche vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel weiter einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Aricept abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nur ab, wenn es Ihr Arzt angewiesen hat. Wenn Sie die Einnahme von Aricept abbrechen, kann der Nutzen der Behandlung allmählich nachlassen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie lange sollten Sie Aricept einnehmen?
Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt Ihnen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollten. Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung zu überprüfen und Ihre Symptome zu beurteilen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten unter der Behandlung mit Aricept berichtet.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Aricept eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Sie könnten eine dringende medizinische Behandlung benötigen.

- Leberschädigung, z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit (sich krank fühlen) oder Erbrechen (krank sein), Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel verfärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome von Geschwüren sind Magenschmerzen und Unwohlsein (Magenverstimmung), die zwischen Nabel und Brustbein empfunden werden (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutungen. Diese können dazu führen, dass Ihr Stuhl teerartig schwarz gefärbt ist oder sichtbares Blut aus dem After

austritt (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle oder Zuckungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder Bewusstseinseinschränkung (eine Störung, die “malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Albträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magenverstimmung
- Hautausschlag
- unkontrollierbarer Urinabgang
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und Verletzungen sein)

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

- langsamer Herzschlag
- Hypersalivation

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

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge aber auch der Glieder

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
- 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 anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifieruneffetindesirable.be; E-Mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST ARICEPT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aricept Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. Die Tabletten sind in zwei verschiedenen Stärken erhältlich.
  Jede Filmtablette zu 5 mg enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid und jede Filmtablette zu 10 mg enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactosemonohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Macrogol und Titandioxid (E171).
- Die Filmtabletten zu 10 mg enthalten zusätzlich synthetisches gelbes Eisenoxid (E172).

Wie Aricept aussieht und Inhalt der Packung

- Aricept 5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck 'ARICEPT' auf einer Seite und '5' auf der anderen.
- Aricept 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck 'ARICEPT' auf einer Seite und '10' auf der anderen.

Aricept ist verfügbar in Blisterpackungen zu 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 112 und 120 Filmtabletten und in PE-HD-Flaschen zu 28, 30 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutische Unternehmer:
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich.

Zulassungsnummern:
Aricept 5 mg Blisterpackungen: BE185814
Aricept 5 mg PE-HD-Flaschen: BE295653

Aricept 10 mg Blisterpackungen: BE185805
Aricept 10 mg PE-HD-Flaschen: BE295644

Status: Verschreibungspflichtig.

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

Name des Mitgliedstaats	Name des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Luxemburg, Österreich, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Aricept 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Italien & Schweden	Aricept

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2022

22J27