

**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 Anwendung 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 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 sollten Sie vor der Einnahme von ARICEPT beachten?**

**ARICEPT darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Stoffe (Piperidinderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels (aufgelistet unter Abschnitt 6) sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ARICEPT einnehmen, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zugefallen haben.

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle

- 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
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie bitte auch Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### **Kinder und Jugendliche**

ARICEPT wird nicht für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von ARICEPT 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 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:

- 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 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
- 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.

### **Einnahme von ARICEPT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von ARICEPT nicht.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

ARICEPT sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

ARICEPT 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?**

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 anfänglich empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 5 mg (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.

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

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.

### **Wie ist ARICEPT einzunehmen**

Nehmen Sie Ihre ARICEPT Tablette mit Wasser vor dem Schlafengehen ein.

### **Kinder und Jugendliche**

ARICEPT wird nicht für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ARICEPT eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von ARICEPT eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen

Sie sofort mit einem Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme im Krankenhaus in Ihrer Nähe. Nehmen

Sie die Arzneimittelpackung und die verbliebenen Tabletten mit.

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**

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie 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.

#### **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 weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wie lange sollten Sie ARICEPT einnehmen?**

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

## **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:**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Leberfunktionsstörung z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen )
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom, das bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann)
- Muskelschwäche, Druckschmerz und Schmerzen, im Besonderen, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, hohe Temperaturen oder dunkel gefärbten Urin haben. Diese Symptome könnten durch einen abnormen Abbau des Muskelgewebes verursacht werden, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine sogenannte Rhabdomyolyse, die bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen kann)

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

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

- Verlangsamung des Herzschlags
- Erhöhte Speichelproduktion

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

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

Nebenwirkungen mit Häufigkeit 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
- 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 (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

## 5. Wie ist ARICEPT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf jeder Blisterpackung nach „Verw. bis“ 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 enthält

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Zwei Wirkstärken sind erhältlich.

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, Hypromellose, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol 8000, Hypromellose, Titandioxid.

Die 10 mg Filmtablette enthält zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

### Wie ARICEPT Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

ARICEPT 5 mg Filmtabletten sind weiß; runde Filmtabletten mit der Prägung ‚5‘ auf der einen und ‚Aricept‘ auf der anderen Seite.

ARICEPT 10 mg Filmtabletten sind gelb; runde Filmtabletten mit der Prägung ‚10‘ auf der einen und ‚Aricept‘ auf der anderen Seite.

ARICEPT ist in Packungen zu 28, 56 oder 98 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Deutschland

Tel.: 069 665850

Fax: 069 6658525

Hersteller:

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Deutschland

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Österreich, Belgien, Frankreich, Portugal, Vereinigtes Königreich, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Finnland, Irland & Luxemburg	Aricept 5 mg & 10 mg Filmtabletten
Italien & Schweden	Aricept

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**