

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Donepezil +pharma 5 mg Filmtabletten Donepezil +pharma 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Donepezil +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil +pharma beachten?
3. Wie ist Donepezil +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Donepezil +pharma und wofür wird es angewendet?

Donepezil +pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden und enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Donepezilhydrochlorid erhöht die Konzentration einer Substanz im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat (Acetylcholin), indem es den Abbau von Acetylcholin verzögert.

Donepezil +pharma wird zur Behandlung von Beschwerden der Demenz bei Personen angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde. Zu den Beschwerden zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten. Patienten mit Alzheimer-Krankheit finden es daher zunehmend schwierig, ihre normalen Alltagstätigkeiten zu verrichten.

Donepezil +pharma ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil +pharma beachten?

##### Donepezil +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Substanzen (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 Donepezil +pharma einnehmen, falls Sie eine der folgenden Krankheiten oder Probleme haben oder bereits einmal hatten:

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil +pharma ist erforderlich:

- wenn Sie schon einmal unter einem Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür gelitten haben oder eine bestimmte Art von Schmerzmitteln (nichtsteroidale Antirheumatika – NSAR) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden überwachen.

- wenn Sie schon einmal einen Krampfanfall gehabt haben. Donepezilhydrochlorid kann einen neuerlichen Anfall auslösen. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden überwachen.
- wenn Sie schon einmal ein Herzleiden (insbesondere ein Sinusknotensyndrom oder eine vergleichbare Erkrankung, Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt) gehabt haben. Donepezilhydrochlorid kann Ihre Herzfrequenz herabsetzen.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, die als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird, oder in der Vorgeschichte bestimmte Herzrhythmusstörungen hatten, die als Torsade de Pointes bezeichnet werden, oder wenn jemand in Ihrer Familie ein „verlängertes QT-Intervall“ hat.
- wenn Sie niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie unter Asthma oder einer anderen lang anhaltenden Lungenerkrankung leiden. Ihre Beschwerden könnten sich verschlimmern.
- wenn Sie bereits an einer ernsten Lebererkrankung gelitten haben. Es wurden keine Studien durchgeführt, daher liegen auch keine Informationen zur sicheren Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Patienten mit einer ernsten Lebererkrankung vor.
- wenn Sie Probleme mit dem Harnlassen haben oder eine leichte Nierenkrankheit. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden überwachen.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen, bei der Ihnen eine Allgemein-Narkose verabreicht werden muss. Donepezilhydrochlorid kann unter Einwirkung eines Narkosemittels die Muskelentspannung erhöhen.
- wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern wie z.B. Lactose leiden.

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, falls Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

### **Einnahme von Donepezil +pharma 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.

Donepezil +pharma kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Diese können wiederum die Wirkungsweise von Donepezil +pharma beeinflussen. Eine Wechselwirkung zwischen Donepezil +pharma und den nachfolgenden Arzneimitteln ist möglich:

- andere Arzneimittel für Alzheimer-Krankheit, z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinergisch wirkende Arzneimittel, z.B. Tolterodin
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel für Herzkrankheiten, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- ohne Verschreibung selbstgekaufte Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Amiodaron, Sotalol
- Arzneimittel zur Behandlung von 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

Falls bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, für die eine Allgemeinnarkose erforderlich ist, haben Sie Ihrem Arzt und dem Anästhesisten mitzuteilen, dass Sie Donepezil +pharma verwenden, da dieses Arzneimittel die benötigte Dosis des verwendeten Narkosemittels beeinflussen könnte.

Donepezil +pharma kann bei Patienten mit einer Nierenkrankheit oder mit leichter bis mittelschwerer Leberkrankheit angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden.

Patienten mit einer schweren Leberkrankheit dürfen Donepezil +pharma nicht anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihrer Betreuungsperson mit. Ihre Betreuungsperson wird Ihnen helfen, dieses Arzneimittel genau nach Verschreibung einzunehmen.

### **Einnahme von Donepezil +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Eine Mahlzeit hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil +pharma.

Alkohol kann die Wirkung von Donepezil +pharma herabsetzen. Daher ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Donepezil +pharma und Alkohol Vorsicht geboten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Bewertung der sicheren Anwendung von Donepezil +pharma während der Schwangerschaft vor. Donepezil +pharma darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn Ihr Arzt die Anwendung von Donepezil +pharma ausdrücklich erlaubt.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Bewertung der sicheren Anwendung von Donepezil +pharma während der Stillzeit vor. Sie dürfen während der Einnahme von Donepezil +pharma nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Außerdem kann Donepezil +pharma Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen; wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Donepezil +pharma enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium.**

Bitte nehmen Sie Donepezil +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Donepezil +pharma einzunehmen?**

### **Wie viel Donepezil +pharma 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. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen der Person mit, die Sie betreut. Die Sie betreuende Person wird Ihnen bei der Einnahme des Arzneimittels nach Vorschrift des Arztes helfen.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Dauer der bereits durchgeführten Behandlung und basierend auf der Verschreibung Ihres Arztes ändern.

Die übliche Anfangsdosis ist 5 mg Donepezilhydrochlorid pro Nacht entsprechend 1 Filmtablette Donepezil +pharma 5 mg oder einer halben Filmtablette Donepezil +pharma 10 mg. Nach einem Monat wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis auf 10 mg Donepezilhydrochlorid pro Nacht entsprechend 2 Filmtabletten Donepezil +pharma 5 mg oder 1 Filmtablette Donepezil +pharma 10 mg erhöhen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg pro Nacht.

Wenn Sie abnorme Träume, Albträume oder Schlafstörungen haben ([siehe Abschnitt 4](#)), kann Ihr Arzt Ihnen raten, Donepezil +pharma morgens einzunehmen.

Die Donepezil +pharma 10 mg Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Lebererkrankung leiden, muss Ihr Arzt die Dosis schrittweise und unter Vorsicht an Ihre Bedürfnisse anpassen. Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, ist Donepezil +pharma nur mit besonderer Vorsicht einzunehmen ([siehe Abschnitt 2](#)). Wenn Sie an einer ungeklärten Lebererkrankung leiden, liegt ein vollständiges Absetzen der Behandlung mit Donepezil +pharma im Ermessen Ihres Arztes.

### **Wie sollten Sie Ihr Arzneimittel einnehmen**

Nehmen Sie Donepezil +pharma mit einem Glas Wasser am Abend vor dem Schlafengehen ein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Donepezil +pharma wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie mehr als die Ihnen verordnete Menge des Arzneimittels eingenommen haben. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die Tabletten, die Sie noch nicht eingenommen haben, mit.

Beschwerden einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall (Schwindel oder Benommenheit beim Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil +pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie länger als eine Woche auf die Einnahme vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme fortfahren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil +pharma abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, das wurde von Ihrem Arzt angeordnet. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil +pharma abbrechen, dann wird der Nutzen der Behandlung allmählich verloren gehen.

### **Wie lange sollten Sie Donepezil +pharma einnehmen**

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen Anordnungen geben, wie lange Sie Ihre Tabletten einzunehmen haben. Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung überprüfen zu lassen und Ihre Beschwerden zu kontrollieren.

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

#### 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 Personen beschrieben, die Donepezil +pharma einnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben, während Sie Donepezil +pharma einnehmen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sie müssen sofort einen Arzt verständigen, wenn Sie eine der genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen haben. Es könnte sein, dass Sie eine dringende medizinische Behandlung benötigen.

- Leberschaden, z.B. Hepatitis. Zu den Beschwerden einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen und Dunkelfärbung des Harns (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Beschwerden eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutung im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder reduziertem Bewusstseinszustand (eine Krankheit, die man als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet) (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).

##### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Durchfall, Übelkeit
- Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht wirklich gibt)
- Ungewöhnliche Träume inklusive Albträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Bewusstlosigkeit
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Ausschlag
- unfreiwilliger Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (eventuelle erhöhte Gefahr für Stürze oder zufällige Verletzungen)

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

- langsamer Herzschlag
- verstärkter Speichelfluss

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

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen

**Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist:**

- 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)

Ihr behandelnder Arzt kann entscheiden, die Dosis zu reduzieren oder Ihre Behandlung abzubrechen, um die Nebenwirkungen zu beseitigen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Donepezil +pharma aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Donepezil +pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

1 Filmtablette Donepezil +pharma 5 mg enthält 5,22 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

1 Filmtablette Donepezil +pharma 10 mg enthält 10,44 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E572).

Tablettenüberzug

Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171)

*Donepezil +pharma 10 mg Filmtabletten*: Eisenoxid gelb (E172).

**Wie Donepezil +pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Donepezil +pharma 5 mg sind weiße, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten, mit glatten Oberflächen auf beiden Seiten.

Donepezil +pharma 10 mg sind hellgelbe, runde Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einer gewölbten anderen Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Donepezil +pharma sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 120 Filmtabletten und in Einzeldosisblisterpackungen zu 50 Filmtabletten (nur für den Spitalsgebrauch) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

**Z.Nr.:** Donepezil +pharma 5 mg Filmtabletten: 138157

Donepezil +pharma 10 mg Filmtabletten: 138158

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**