

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Donepezil HCl Sandoz und wofür wird es angewendet?

Donepezil HCl Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Donepezil erhöht die Konzentration einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat, indem es den Abbau von Acetylcholin verzögert.

Donepezil HCl Sandoz wird zur Behandlung der **Demenzsymptome** bei Personen mit leichter bis mäßig schwerer **Alzheimer-Krankheit** eingesetzt. Zu den Symptomen 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 HCl Sandoz ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil HCl Sandoz beachten?

Donepezil HCl Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** sind gegen
 - Donepezilhydrochlorid oder
 - Piperidinderivate, d. h. ähnliche Substanzen wie Donepezil oder
 - Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Donepezil HCl Sandoz

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil HCl Sandoz einnehmen. Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, müssen Sie oder Ihre Bezugsperson **Ihren Arzt oder Apotheker informieren**:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- eine Herzkrankheit (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 langfristige Lungenkrankheit
- Leberprobleme oder Hepatitis
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder eine leichte Nierenkrankheit

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

Einnahme von Donepezil HCl Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die Sie selbst gekauft haben. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie eventuell in Zukunft einnehmen/anwenden werden, falls Sie Donepezil HCl Sandoz weiter verwenden sollten. Ihr Arzt muss das wissen, da diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil HCl Sandoz abschwächen oder verstärken können.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln verwenden:

- 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 bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin, Fluoxetin)
- Arzneimittel gegen Psychosen (z. B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon)
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle, z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Sotalol)
- Arzneimittel für Herzkrankheiten, z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- ohne Verschreibung selbstgekauft Arzneimittel, z. B. pflanzliche Arzneimittel

Falls bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, für die eine Allgemeinnarkose erforderlich ist, sollten Sie Ihrem Arzt und dem Anästhesisten mitteilen, dass Sie Donepezil HCl Sandoz verwenden, da dieses Arzneimittel die benötigte Dosis des verwendeten Anästhetikums beeinflussen könnte.

Donepezil HCl Sandoz 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 HCl Sandoz nicht anwenden.

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

Einnahme von Donepezil HCl Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil HCl Sandoz. Donepezil HCl Sandoz darf nicht gemeinsam mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Donepezil HCl Sandoz sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Üben Sie derartige Tätigkeiten nicht aus, wenn Ihnen nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bestätigt wird, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können. Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und nach Dosissteigerungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Donepezil HCl Sandoz enthält Lactose und Maisstärke

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Maisstärke (eine Glucosequelle).

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

3. Wie ist Donepezil HCl Sandoz einzunehmen?

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 übliche Dosis ist:

Erwachsene und ältere Patienten

- **Anfangsdosis:** ½ Filmtablette jeden Abend
- **nach 1 Monat:** Erhöhung der Dosis auf 1 Filmtablette jeden Abend ist möglich
- **Höchstdosis:** 1 Filmtablette jeden Abend

Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Sie können die oben genannte übliche Dosis einnehmen. Eine Veränderung der Dosis ist nicht erforderlich.

Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie Donepezil HCl Sandoz vertragen, bevor er Ihre Dosis erhöht.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Donepezil HCl Sandoz Filmtabletten für Sie geeignet sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten abends vor dem Zubettgehen ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

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

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge Donepezil HCl Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

NEHMEN SIE NICHT mehr als 10 mg Donepezil HCl pro Tag ein.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die verschriebene Menge eingenommen haben. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie umgehend die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie immer die Filmtabletten und die Medikamentenpackung ins Krankenhaus mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil HCl Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Abend zur gewohnten Zeit die nächste Filmtablette ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel mehr als eine Woche nicht eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil HCl Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes. Der Behandlungserfolg kann allmählich zurückgehen, wenn Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Patienten bei der Einnahme von Donepezil HCl Sandoz berichtet. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn während der Einnahme von Donepezil HCl Sandoz eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

- Leberschaden, z. B. Leberentzündung. Zu den Symptomen einer Leberentzündung zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz,

Gelbfärbung von Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Blutungen im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Fieber verbunden mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder vermindertem Bewusstseinszustand (eine Erkrankung namens „Malignes neuroleptisches Syndrom“) (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- 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).

Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet worden:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Erbrechen
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- unfreiwilliger Harnabgang
- Schmerzen
- Unfall (Patienten können anfälliger für Stürze und versehentliche Verletzungen sein)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- langsamer Herzschlag
- geringer Anstieg des Muskelenzyms Kreatinkinase bei Blutuntersuchungen

Selten (betrifft 1 von 10 Behandelte von 10.000)

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

Häufigkeit nicht bekannt

- 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 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 HCl Sandoz aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder dem Etikett der Plastikflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden, wenn seit dem ersten Öffnen der Plastikflasche mehr als 6 Monate vergangen sind.

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 HCl Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
 Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
 mikrokristalline Cellulose
 Lactose-Monohydrat
 Maisstärke
 Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:
 Polyvinylalkohol
 Talkum
 Titandioxid (E 171)
 Macrogol 3350

Sojalecithin
Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Donepezil HCl Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil HCl Sandoz 10 mg - Filmtabletten sind gelb und rund (Durchmesser 9 mm) mit Bruchkerbe. Sie können in gleiche Dosen geteilt werden.

Donepezil HCl Sandoz ist erhältlich in

- Blisterpackungen
Packungsgrößen: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1 oder 120 Filmtabletten
- Plastikflaschen mit Schraubdeckel
Packungsgrößen: 100 oder 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., 95 010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d, 1526 Laibach, Slowenien
Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Belgien: | Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten |
| Tschechische Republik: | Donepezil Sandoz 10 mg potahované tablety |
| Dänemark: | Donepezil Sandoz |
| Frankreich: | DONEPEZIL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé |
| Griechenland: | Pezale |
| Italien: | DONEPEZIL SANDOZ |
| Norwegen: | Donepezil Sandoz |
| Portugal: | DONEPEZILO SANDOZ |
| Spanien: | Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Schweden: | Donepezil Sandoz |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Donepezil Hydrochloride 10 mg film-coated tablets |

Z.Nr.: 1-27675

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.