

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Donepezil Actavis und wofür wird es angewendet?**

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

Es wird zur Behandlung der Symptome bei leichten und mittelschweren Formen der Alzheimer-Demenz angewendet. Donepezil Actavis ist nur für die Behandlung erwachsener Patienten bestimmt. Zu den Symptomen zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten. Daraus resultiert, dass Patienten mit Alzheimer-Krankheit es zunehmend schwierig finden, ihre normalen Alltagstätigkeiten zu verrichten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil Actavis beachten?**

**Donepezil Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil Actavis einnehmen, falls Sie Folgendes haben oder bereits einmal hatten:

- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür.
- Krampfanfälle oder Krämpfe.
- eine Herzerkrankung (wie unregelmäßigen oder sehr langsamen 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 chronische Lungenerkrankung.

- Leberprobleme oder Hepatitis.
- Probleme beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung.

Informieren Sie bitte auch Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme von Donepezil Actavis wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

### **Einnahme von Donepezil Actavis 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. Dazu gehören Arzneimittel, die Sie selbst bei einem Apotheker gekauft haben, die Ihnen aber nicht von Ihrem Arzt verschrieben worden sind. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie eventuell in Zukunft einnehmen/anwenden werden, falls Sie Donepezil Actavis weiter verwenden sollten. Das ist wichtig, da diese Arzneimittel die Wirkungen von Donepezil Actavis abschwächen oder verstärken könnten.

Vor allem ist es wichtig Ihren Arzt darüber zu informieren, falls Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln verwenden:

- 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 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 Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelentspannende Mittel, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika (Narkosemittel)
- ohne Verschreibung selbstgekauft Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel

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

Donepezil Actavis kann bei Patienten mit einer Nierenerkrankung oder mit leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung dürfen Donepezil Actavis 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 Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Eine Mahlzeit hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil Actavis.

Donepezil Actavis darf nicht gemeinsam mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

### **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 eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Donepezil Actavis nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Krankheit kann eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bedingen, und Sie dürfen daher keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, falls Ihnen Ihr Arzt nicht mitgeteilt hat, dass Sie dies tun können.

Ihr Arzneimittel kann auch zu Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfen führen. Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

### **Donepezil Actavis enthält Lactose.**

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

## **3. Wie ist Donepezil Actavis einzunehmen?**

### **Wie viel Donepezil Actavis 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. Am Anfang beträgt die empfohlene Dosis 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen. Nach einem Monat könnte Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöhen.

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

Die Tablettenstärke, die Sie einzunehmen haben, kann je nach Dauer der Einnahme und der Empfehlung Ihres Arztes unterschiedlich sein. Die höchste empfohlene Dosis ist 10 mg jeden Abend.

Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zum Zeitpunkt und zur Art der Einnahme Ihres Arzneimittels. Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis ohne Anordnung Ihres Arztes.

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

Schlucken Sie Ihre Donepezil Actavis-Tablette jeweils am Abend vor dem Schlafengehen mit etwas Wasser.

### **Einnahme bei Kindern und Jugendlichen**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil Actavis 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.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Actavis 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.

Falls Sie die Filmtabletten über eine Woche nicht mehr eingenommen haben, sprechen Sie bitte erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Actavis abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ab. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Actavis abbrechen, dann wird der Nutzen der Behandlung allmählich verloren gehen.

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

#### **Wie lange sollten Sie Donepezil Actavis einnehmen**

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 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 Actavis eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben während Sie Donepezil Actavis einnehmen.

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Leberschädigung (z. B. Hepatitis). Anzeichen einer Hepatitis sind unter anderem Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Anzeichen eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen); diese werden im Bereich zwischen Nabel und Brustbein wahrgenommen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Magen- oder Darmblutungen. Diese können zur Ausscheidung von schwarzem, teerartigem Stuhl oder sichtbarem Blut aus dem Enddarm führen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Krampfanfälle oder epileptische Anfälle (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Bewusstseinsstörung (eine Erkrankung, die als „malignes Neuroleptikasyndrom“ bezeichnet wird, können bis zu 1 von 10.000 Personen 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 und Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **Weitere Nebenwirkungen**

#### Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Durchfall
- Kopfschmerz

#### Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht wirklich gibt)
- Ungewöhnliche Träume inklusive Albträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Ausschlag
- Unfreiwilliger Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und Unfallverletzungen sein)

#### Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Langsamer Herzschlag
- verstärkter Speichelfluss

#### Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere des Gesichts oder 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 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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:/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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kern der Filmtablette:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.  
*Überzug der Filmtablette:* Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum und Titandioxid (E171).

### Wie Donepezil Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Weiß, rund, beidseitig gewölbt, mit der Prägung ‘DZ 5’ auf einer Seite.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackung: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 und 120 Filmtabletten  
Tablettenbehältnis: 28, 30, 100 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600, Dupnitsa  
Bulgarien

**Zulassungsnummer:** 1-28842

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

Estland:	Donepezil Actavis
Island:	Donepezil Actavis
Litauen:	Donepezil Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta:	Donecept
Norwegen:	Donepezil Actavis
Polen:	Donecept
Rumänien:	Donecept 5 mg, comprimate filmate
Schweden:	Donepezil Actavis
Tschechische Republik:	Donepezil Actavis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.**