

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Donepezil KRKA enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Donepezil KRKA (Donepezilhydrochlorid) gehört zur Arzneimittelgruppe der Acetylcholinesterase-Hemmer. Donepezil erhöht die Konzentrationen einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

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.

Donepezil KRKA ist nur für erwachsene Patienten bestimmt.

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

##### Donepezil KRKA 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 Donepezil KRKA einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Krampfanfälle oder Zuckungen
- Herzleiden (wie ungleichmäßiger oder stark verlangsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz,

PI_Text041281 1	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 Leberentzündung (Hepatitis)
  - Probleme mit dem Wasserlassen oder leichte Nierenerkrankung
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Donepezil KRKA 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. Dies gilt auch für Medikamente, die Sie ohne Rezept erhalten haben. Es betrifft auch Arzneimittel, die Sie in der Zukunft einnehmen oder anwenden könnten, wenn Sie Donepezil KRKA weiterhin einnehmen. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil KRKA abschwächen oder verstärken.

Insbesondere ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen z. B. Amiodaron, Sotalol
- Antidepressiva 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 die Alzheimer-Erkrankung, z. B. Galantamin oder Rivastigmin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin), nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinerge Arzneimittel, z. B. Tolterodin
- Anti-Krampfmittel, z. B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel gegen ein Herzleiden, z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung, z. B. Diazepam oder Succinylcholin
- Vollnarkose
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Heilmittel

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

Donepezil KRKA 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 Donepezil KRKA nicht einnehmen.

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

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

PI_Text041281 1	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die gleichzeitige Anwendung von Nahrungsmitteln hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil KRKA.

Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil KRKA keinen Alkohol, da 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.

Donepezil KRKA soll 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.

### **Donepezil KRKA enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Donepezil KRKA 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.

### **Wie viel Donepezil KRKA sollten Sie einnehmen?**

Anfänglich beträgt die empfohlene Dosis 5 mg (eine weiße Tablette) pro Nacht.

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

Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, jeden Abend 10 mg (eine gelbe Tablette) einzunehmen.

Die Stärke der Tablette, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Behandlungsdauer und den Empfehlungen Ihres Arztes ändern. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 10 mg am Abend.

Folgen Sie stets dem Rat Ihres Arztes oder Apothekers, wenn es darum geht, wie und wann das Arzneimittel einzunehmen ist. Ändern Sie nicht ohne ärztlichen Rat selbstständig die Dosis.

### **Wie Sie Ihre Medizin einnehmen**

Schlucken Sie die Donepezil KRKA Tablette mit etwas Wasser abends vor dem Schlafengehen.

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil KRKA haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren

PI_Text041281 1	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle oder Zuckungen.

**Wenn Sie die Einnahme von Donepezil KRKA vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Medizin 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 Donepezil KRKA abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nur auf Anweisung Ihres Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil KRKA abbrechen, kann der Nutzen der Behandlung allmählich nachlassen.

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

**Wie lange sollten Sie Donepezil KRKA einnehmen?**

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, 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 Donepezil KRKA berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Donepezil KRKA 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. Leberentzündung (Hepatitis). Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, 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)

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Fieber verbunden mit Muskelsteifheit, Schwitzen, verminderter Bewusstseinszustand (eine Erkrankung namens „Malignes neuroleptisches Syndrom“) (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, eine hohe Körpertemperatur haben oder Ihr Urin dunkel ist. Die Ursache könnte ein abnormaler Muskelabbau sein, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führt (eine sogenannte Rhabdomyolyse) (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Häufigkeit „nicht bekannt“:

- Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QTIntervall“ beobachtet werden können
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist

**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):

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

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

- langsamer Herzschlag
- Speichelhypersekretion

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 Arme und Beine

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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)

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### 5. Wie ist Donepezil KRKA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 KRKA enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.  
Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat), entsprechend 4,56 mg Donepezil.  
Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat), entsprechend 9,12 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose und Magnesiumstearat im Tablettenkern; Titandioxid (E171), Hypromellose 5 cp, Macrogol 400 und Eisenoxid gelb (E172) – nur in 10 mg Filmtabletten im Tablettenfilm.  
Siehe Abschnitt 2 „Donepezil KRKA enthält Lactose“.

#### Wie Donepezil KRKA aussieht und Inhalt der Packung

5 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 7 mm.

10 mg Filmtabletten sind gelblich-braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 9 mm.

Donepezil KRKA ist erhältlich in Feldern mit:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.
- 250 Filmtabletten in einem Plastieke Tablettenbehälter mit einem manipulations sicheren

PI_Text041281 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

*Hersteller*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

**Zulassungsnummer:**

Donepezil KRKA 5 mg Filmtabletten: BE416236 - BE579111

Donepezil KRKA 10 mg Filmtabletten: BE416245 - BE579120

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Norwegen, Österreich, Schweden, Zypern	Donepezil Krka
Bulgarien, Deutschland, Italien, Rumänien, Spanien, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn	Yasnal
Griechenland	Donepezil/KRKA
Portugal	Donepezilo Krka
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Donepezil hydrochloride

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2022**