

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**DONEPEZIL TEVA 5 mg FILMTABLETTEN**  
**DONEPEZIL TEVA 10 mg FILMTABLETTEN**  
Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat)

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

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

Donepezil (Donepezilhydrochlorid) gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Acetylcholinesterase-Hemmer. Donepezil Teva erhöht die Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt. Es wird angewendet zur Behandlung der Demenzsymptome bei Personen, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde. Die Symptome umfassen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensveränderungen. Als Folge finden es Alzheimer-Patienten immer schwieriger, ihren normalen täglichen Aktivitäten nachzugehen. Es ist nur für die Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

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

**Donepezil Teva darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, gegen 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 Teva einnehmen, wenn Sie:

- an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren leiden oder gelitten haben
- epileptischen Anfällen oder Konvulsionen haben oder gehabt haben.
- einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben (wie unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt).
- eine Herzerkrankung, die als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird, haben oder gehabt haben, 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 haben oder gehabt haben.
- an Asthma oder einer anderen Langzeit-Lungenkrankheit leiden oder gelitten haben

- an Leberproblemen oder Hepatitis leiden oder gelitten haben
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenkrankheit haben oder gehabt haben.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Donepezil Teva wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Donepezil Teva 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 umfasst Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt nicht verschrieben hat, sondern die Sie selber in einer Drogerie oder in einer Apotheke gekauft haben. Dies ist ebenfalls für Arzneimittel gültig, die Sie ab und zu in Zukunft einnehmen werden, während Sie Donepezil Teva weiter einnehmen. Diese Arzneimittel können die Wirkungen von Donepezil Teva abschwächen oder verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, 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)
- Antimykotika, z. B. Ketoconazol
- andere Alzheimer-Arzneimittel, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Behandlung wegen Arthritis, z. B. Aspirin, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin
- Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Arzneimittel

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, die die Anwendung eines Allgemeinanästhetikums erfordert, müssen Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber informieren, dass Sie Donepezilhydrochlorid einnehmen, da Ihr Arzneimittel die erforderliche Anästhetikummenge beeinflussen kann.

Donepezil Teva kann bei Patienten mit Nierenkrankheit oder einer leichten Leberkrankheit angewendet werden. Informieren Sie zuerst Ihren Arzt, falls Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden. Patienten mit schwerer Leberkrankheit dürfen Donepezil Teva nicht einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Pflegers mit. Ihr Pfleger wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel wie verschrieben einzunehmen.

### **Einnahme von Donepezil Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Nahrungsmittel beeinflussen nicht die Wirkung von Donepezil Teva. Donepezil Teva darf nicht mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Donepezil Teva darf während wenn Sie stillen nicht angewendet werden.

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

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges oder zum Bedienen 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 hervorrufen. Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

### **Donepezil Teva enthält Laktose**

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

### **Donepezil Teva enthält Natrium**

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

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen. Nach einem Monat kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend einzunehmen vor dem Schlafengehen.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen werden, kann variieren je nachdem, wie lange Sie schon das Arzneimittel einnehmen und was Ihr Arzt empfiehlt. Die empfohlene maximale Dosis beträgt 10 mg jeden Abend.

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes über die Art, wie Sie Ihr Arzneimittel und wann Sie es einnehmen sollten.

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

### **Wie sollten Sie das Arzneimittel einnehmen?**

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

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

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

Donepezil Teva Tabletten werden für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil Teva angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, 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 können Übelkeit (sich krank fühlen) und Erbrechen (krank sein), Speichelfluss, Schwitzen, langsame Herzfrequenz, niedrigen Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel beim Aufstehen), Atemprobleme, Bewusstseinsverlust und Krampfanfälle (epileptische Anfälle) oder Konvulsionen sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Teva vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, 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 vergessen, Ihr Arzneimittel länger als eine Woche einzunehmen, konsultieren Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen.

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

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Teva abbrechen, verschwindet der Nutzen Ihrer Behandlung allmählich.

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

### **Wie lange sollten Sie Donepezil Teva einnehmen?**

Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt Ihnen, 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Personen beobachtet, die Donepezil Teva einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Wirkungen während der Einnahme von Donepezil Teva auftritt.

### **Ernsthafte Nebenwirkungen:**

Sie müssen Ihren Arzt sofort darüber informieren, wenn Sie diese ernsthaften Nebenwirkungen erfahren. Sie könnten dringende medizinische Behandlung brauchen.

- Leberschäden z.B. Hepatitis. Die Symptome von Hepatitis sind Übelkeit (sich Krank fühlen) oder Erbrechen (krank sein), Appetitverlust, sich im Allgemeinen unwohl fühlen, Fieber, Jucken, Gelbfärbung der Haut und Augen, und dunkelfarbigen Urin (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome von Geschwüren sind Magenbeschwerden und ein unangenehmes Gefühl (Indigestion) zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- Magen- oder Darmblutungen. Dies kann schwarzen teerigen Stuhlgang oder sichtbares Blut vom Rektum verursachen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- Epileptische Anfälle oder Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder herabgesetztes Bewusstsein (eine Störung, die "Neuroleptisches malignes Syndrom" genannt wird) (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen, und besonders, wenn Sie sich gleichzeitig nicht wohl fühlen, eine erhöhte Körperkerntemperatur oder dunkler Urin haben. Diese Symptome können die Ursache sein von einem abnormen Muskelabbau, die lebensbedrohlich sein kann und die zu

Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist (Häufigkeit nicht bekannt (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

## **Andere Nebenwirkungen**

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Durchfall
- Kopfschmerzen.

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlafschwierigkeit (Insomnie)
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Albträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Verdauungsstörung
- Ausschlag
- Unkontrolliertes Wasserlassen
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten neigen eher zu Stürzen und Unfällen).

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Langsamer Herzschlag
- Hypersalivation.

### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)**

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere von Gesicht und Zunge und auch der Gliedmaßen.

### **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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)- E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem

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

## 5. Wie ist Donepezil Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 5 mg oder 10 mg Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind Maisstärke, Laktosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat Type A, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Die Umhüllung enthält:

Donepezil Teva 5 mg Filmtabletten:

Laktosemonohydrat, Hypromellose 15 cp, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000

Donepezil Teva 10 mg Filmtabletten:

Laktosemonohydrat, Hypromellose 15 cp, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000 und Eisenoxid gelb (E 172)

### Wie Donepezil Teva aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil Teva 5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "DN 5" auf einer Seite.

Donepezil Teva 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "DN 10" auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 120 Filmtabletten erhältlich.

Die Filmtabletten sind in Kalenderpackungen mit 7, 28, 56, 84 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Deutschland

### Hersteller

Teva Operations Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-456, Krakow, Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd), Prilaza baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

**Zulassungsnummern**

5 mg: BE415572

10 mg: BE415581

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE, IE, IT	Donepezil Teva
DE	Donepezil-HCl AbZ
ES	Donepezilo Teva-ratio
FR	Donépézil TEVA
PT	Donepezilo Teva
SL	Donepezil Pliva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.**