

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Donepezil Sandoz 5 mg Schmelztabletten** **Donepezil Sandoz 10 mg Schmelztabletten**

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, oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Donepezil Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Donepezil erhöht die Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, indem es den Abbau von Acetylcholin hemmt. Acetylcholin ist eine Substanz, die für die Gedächtnisleistung mitverantwortlich ist.

Donepezil Sandoz wird zur Behandlung der Demenzsymptomen bei Patienten angewendet, bei denen leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde. Die Symptome sind u. a. zunehmender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensveränderungen. Daraus folgt, dass es für die an Alzheimer Erkrankten immer schwieriger wird, ihren Alltag zu bewältigen.

Donepezil Sandoz ist nur für erwachsenen Patienten geeignet.

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

**Donepezil Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie **allergisch** sind gegen

- Donepezilhydrochlorid oder
- Piperidin-Derivate, die ähnliche Substanzen wie Donepezil sind, oder
- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil Sandoz einnehmen. Wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft, sollten Sie oder Ihr Betreuer **Ihren Arzt oder Apotheker informieren.**

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (da Donepezil das Potential zur Auslösung von Krampfanfällen haben kann).
- Herzkrankheit (wie unregelmäßige oder deutlich verlangsamte Herzfrequenz, 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 andere lang andauernden Lungenkrankheiten,
- Leberbeschwerden oder Hepatitis,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder leichte Nierenerkrankung.

Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

### **Einnahme von Donepezil Sandoz 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 Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt nicht verschrieben hat, sondern die Sie selbst in einer Drogerie oder Apotheke gekauft haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie in Zukunft einnehmen, wenn Sie weiterhin Donepezil Sandoz einnehmen, denn diese Arzneimittel können die Wirkungen von Donepezil Sandoz abschwächen oder verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel der folgenden Arten einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen Alzheimer, z. B. Galantamin,
- Schmerzmittel oder Behandlungen bei Arthritis, z. B. Aspirin, nicht-steroidale entzündungshemmende (NSAR) Arzneimittel wie Ibuprofen oder Diclofenac Natrium,
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin,
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Rifampicin),
- Antimykotika, z. B. Ketoconazol,
- Antidepressiva (z. B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin, Fluoxetin),
- Arzneimittel gegen Psychosen (z. B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon),
- Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Carbamazepin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Sotalol),
- Arzneimittel bei Herzkrankheiten, z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol),
- Muskelrelaxanzien, z. B. Diazepam, Succinylcholin,
- allgemeine Anästhetika,
- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, z. B. pflanzliche Heilmittel.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, für die Sie ein allgemeines Anästhetikum benötigen, müssen Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten davon in Kenntnis setzen, dass Sie Donepezil Sandoz einnehmen, denn Ihr Arzneimittel kann Einfluss darauf haben, welche Menge des Anästhetikums erforderlich ist.

Donepezil Sandoz kann bei Patienten mit Nierenerkrankung oder leichter bis mäßig schwerer Lebererkrankung angewendet werden. Informieren Sie vorab Ihren Arzt, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung dürfen Donepezil Sandoz nicht einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihrer Pflegekraft mit. Ihre Pflegekraft wird Ihnen dabei helfen, Ihr Arzneimittel so einzunehmen, wie es verschrieben ist.

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

Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Donepezil Sandoz nicht.

Donepezil Sandoz darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, denn Alkohol kann dessen Wirkung verändern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Donepezil 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**

Alzheimer-Krankheit kann zu einer Beeinträchtigung der Ihre Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen bestätigt, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Donepezil Sandoz enthält Aspartam und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 8,4 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die übliche Dosis beträgt:

#### *Erwachsene und ältere Patienten*

5 mg Schmelztabletten:

- **Anfangsdosis:** 1 Schmelztablette jeden Abend
- **Nach einem Monat:** mögliche Erhöhung auf 2 Schmelztabletten jeden Abend.
- **Höchstdosis:** 2 Schmelztabletten jeden Abend

10 mg Schmelztabletten:

- **Anfangsdosis:** 5 mg jeden Abend, was jedoch mit diesem Arzneimittel nicht möglich ist. Dafür stehen Donepezil Sandoz 5 mg Schmelztabletten zur Verfügung.
- **Nach einem Monat:** mögliche Erhöhung auf 1 Schmelztablette jeden Abend.
- **Höchstdosis:** 1 Schmelztablette jeden Abend

Ändern Sie die Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

#### *Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion*

Sie können die übliche Dosis einnehmen wie oben beschrieben. Eine Anpassung ist nicht erforderlich.

#### *Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Leberfunktion*

Vor einer Dosiserhöhung wird Ihr Arzt überprüfen, wie gut Sie Donepezil Sandoz vertragen.

#### *Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion*

Ihr Arzt entscheidet, ob Donepezil Sandoz für Sie geeignet ist. *Patienten mit schwerer Lebererkrankung dürfen Donepezil nicht einnehmen.*

### Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Schmelztabletten abends vor dem Zubettgehen ein, unabhängig von den Mahlzeiten. Legen Sie ihn auf die Zunge und lassen Sie sie vor dem Schlucken zergehen mit oder ohne Wasser, je nachdem was Sie bevorzugen.

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

#### Dauer der Anwendung

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen. Sie werden ab und zu Ihren Arzt aufsuchen müssen, damit Ihre Behandlung und Ihre Symptome beobachtet werden können.

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

Nehmen Sie NICHT mehr als 10 mg Donepezilhydrochlorid täglich ein.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Donepezil Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich unverzüglich an die Unfallstation/Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie immer den Schmelztablette, diese Packungsbeilage und/oder den Umkarton mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Die Symptome einer Überdosierung umfassen Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel beim Stehen), Atemprobleme, Bewusstseinsverlust und Krampfanfälle (Anfälle) oder Konvulsionen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie die Einnahme einer Schmelztablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag eine Schmelztablette zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Arzneimittel für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt an, bevor Sie weitere Schmelztablette einnehmen.

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

Beenden Sie die Einnahme der Schmelztablette nicht ohne Anweisung Ihres Arztes. Wenn die Behandlung beendet wird, können die positive Effekte schrittweise zurückgehen.

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.

#### 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. Hepatitis. Zu den Symptomen einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Blutungen im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder herabgesetztes Bewusstsein. Dies sind Symptome einer Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt 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) (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Andere Nebenwirkungen die auftreten können:

**Sehr häufig**, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

**Häufig**, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- normale Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen)
- ungewöhnliche Träume und Alpträume
- Agitiertheit
- aggressives Verhalten, Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- unangenehmes Gefühl im Magen
- Erbrechen
- Ausschlag
- Juckreiz
- unkontrollierter Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und versehentliche Verletzungen sein)

**Gelegentlich**, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Langsamer Herzschlag
- geringfügiger Anstieg des Muskelenzyms Kreatinkinase in Bluttests

**Selten**, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Zittern, Steifigkeit oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Änderungen im Herzrhythmus

**Häufigkeit „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
- 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, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Donepezil Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 6 Monate nach Anbruch der Kunststoffflasche verwenden.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.  
Jede Schmelztablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.  
Jede Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
- <5 mg:> Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose, Pfefferminzaroma, Hochdisperses Siliciumdioxid, Zinksulfat-Monohydrat.
- <10 mg:> Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, gelbes Eisenoxid (E172), Magnesiumstearat, Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose, Pfefferminzaroma, Hochdisperses Siliciumdioxid, Zinksulfat-Monohydrat.

### Wie Donepezil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

#### 5 mg Schmelztabletten:

Weiß, rund, flach mit Prägung „5“ auf einer Seite, glatt auf der anderen Seite.

#### 10 mg Schmelztabletten:

Gelb, leicht gesprenkelt, rund, flach mit Prägung „10“ auf einer Seite, glatt auf der anderen Seite.

Die Schmelztabletten sind in Alu/PVC/ACLAR Blisterpackungen verpackt und in einem Karton eingesetzt, oder in einem HDPE-Flasche mit PP-Drehverschluss verpackt.

#### Packungsgrößen:

Blisterpackung: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 120 Schmelztabletten

Flasche: 100 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

*Hersteller*

LEK S.A., ul.Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummern**

Donepezil Sandoz 5 mg Schmelztabletten (Blisterpackung): BE393416

Donepezil Sandoz 5 mg Schmelztabletten (Flaschen): BE393425

Donepezil Sandoz 10 mg Schmelztabletten (Blisterpackung): BE393434

Donepezil Sandoz 10 mg Schmelztabletten (Flaschen): BE393443

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

AT Donepezil HCl Sandoz 5 mg – 10 mg – Schmelztabletten

BE Donepezil Sandoz 5 mg - 10 mg orodispergeerbare tabletten / comprimés orodispersibles / Schmelztabletten

CZ DONEPEZIL SANDOZ DISTAB 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

ES Donepezilo Flas Sandoz 5 mg - 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

SE Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg munsönderfallande tablett

UK (NI) Donepezil 5 mg – 10 mg Orodispersible Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.**