

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Donepezil EG und wofür wird es angewendet?

Donepezil EG gehört zur Arzneimittelgruppe der **Acetylcholinesterase-Hemmer**. Donepezil erhöht die Konzentrationen eines Wirkstoffes (Acetylcholin) im Gehirn, der in der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, durch die Verlangsamung des Abbaus von Acetylcholin.

Donepezil EG 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 EG ist nur für erwachsene Patienten bestimmt.

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

Donepezil EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, gegen ähnliche Arzneimittel (bekannt als 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 EG einnehmen, wenn Sie Folgendes haben oder schon einmal hatten:

- ein **Magen-** oder **Zwölffingerdarmgeschwür**
- **Krampfanfälle** oder **Zuckungen**
- eine **Herzkrankung** (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.**
- **Asthma** oder eine andere **lang anhaltende Lungenerkrankung.**
- **Leberprobleme** oder **Hepatitis.**
- **Probleme mit dem Wasserlassen** oder **leichte Nierenerkrankung.**
- **niedrige Magnesium-** oder **Kaliumspiegel** im Blut

Informieren Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Donepezil EG 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. Es einschließt Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen nicht verschrieben hat, sondern Sie selbst bei einem Apotheker gekauft haben. Und es betrifft auch Arzneimittel, die Sie irgendwann in der Zukunft einnehmen oder anwenden könnten, falls Sie Donepezil EG weiter einnehmen, weil diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil EG abschwächen oder verstärken können.

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**
- 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 gegen Alzheimer-Krankheit, z.B. **Galantamin**
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z.B. **Acetylsalicylsäure**, nichtsteroidale Antirheumatika (NSA) wie **Ibuprofen** oder **Diclofenac-Natrium**
- Anticholinergika, z.B. **Tolterodin**
- Antikonvulsiva, z.B. **Phenytoin, Carbamazepin**
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, z.B. **Chinidin, Betablocker** (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. **Diazepam, Succinylcholin**
- **Allgemeinanästhetika**
- rezeptfreie Arzneimittel, z.B. **pflanzliche Heilmittel**

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

Donepezil EG 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 Aricept nicht einnehmen.

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

Einnahme von Donepezil EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil EG.

Donepezil EG darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, weil Alkohol seine 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.

Es liegen keine adäquaten Erfahrungen in Bezug auf die Anwendung von Donepezil bei schwangeren Frauen vor. **Nehmen Sie Donepezil nicht ein, wenn Sie schwanger sind** oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, Ihr Arzt erachtet es nach einer engmaschigen Bewertung der klinischen Risiken und Vorteile als unbedingt notwendig.

Es liegen keine ausreichenden Daten in Bezug auf die Sicherheit von Donepezil während der Stillzeit vor. **Sie dürfen während der Behandlung mit Donepezil nicht stillen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Fahrtüchtigkeit 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 Donepezil EG **Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen.**

Wenn eine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Donepezil EG enthält Lactose

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

3. Wie ist Donepezil EG einzunehmen?

Wie viel Donepezil EG 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

In der Regel nehmen Sie anfangs jeden Abend vor dem Schlafengehen 1 Filmtablette zu 5 mg (5 mg Donepezilhydrochlorid).

Nach einem Monat verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise, jeden Abend vor dem Schlafengehen 2 Filmtabletten zu 5 mg (10 mg Donepezilhydrochlorid) oder 1 Filmtablette zu 10 mg (10 mg Donepezilhydrochlorid) einzunehmen.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich ändern, je nachdem, wie lange Sie das Arzneimittel bereits einnehmen und was Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Die Höchstdosis beträgt jeden Abend 2 Filmtabletten zu 5 mg (10 mg Donepezilhydrochlorid) oder 1 Filmtablette zu 10 mg (10 mg Donepezilhydrochlorid).

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers, wie und wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. **Ändern Sie die Dosis nicht von sich aus** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Bei **Nierenstörungen** ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie leichte bis mittelschwere **Leberprobleme** haben, muss Ihre Dosis gegebenenfalls entsprechend Ihren Bedürfnissen von Ihrem Arzt angepasst werden. Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Donepezil EG nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie eine unerklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Donepezil EG vollständig abzusetzen.

Wie sollten Sie das Arzneimittel einnehmen?

Nehmen Sie Donepezil EG mit einem Glas Wasser abends vor dem Schlafengehen ein. Wenn Sie abnorme Träume, Albträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, Donepezil EG morgens einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist **Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen**.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren 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 Überdosis können Übelkeit (sich krank fühlen) und Erbrechen (krank sein), Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle oder Zuckungen sein.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette 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 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 EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nur ab, wenn es Ihr Arzt angewiesen hat. Wenn Sie die Einnahme von Aricept 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 EG 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten unter der Behandlung mit Donepezil EG berichtet. **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Donepezil EG eine dieser Nebenwirkungen bemerken.**

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie die nachstehend aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Sie könnten eine dringende medizinische Behandlung benötigen.

- Leberschädigung, z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit (sich krank fühlen) oder Erbrechen (krank sein), Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel verfärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Personen 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 Personen betreffen)
- Magen- oder Darmblutungen. Diese können dazu führen, dass Ihr Stuhl teeartig schwarz gefärbt ist oder sichtbares Blut aus dem After austritt (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Krampfanfälle oder Zuckungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder eine Bewusstseinsbeschränkung (eine Störung, die als "Malignes Neuroleptisches Syndrom" bezeichnet wird) (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Muskelschwäche, -überempfindlichkeit oder -schmerzen und insbesondere, wenn Ihnen gleichzeitig übel ist, Sie hohes Fieber haben oder Ihr Urin dunkel gefärbt ist. Die Symptome können durch einen abnormalen Muskelabbau, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann, hervorgerufen werden (sogenannte Rhabdomyolyse) (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.

Andere Nebenwirkungen

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Langsamer Herzschlag
- Hypersalivation

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge aber auch der Glieder (extrapyramidale Symptome).

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg -

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Donepezil EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

Jede Donepezil EG Filmtablette zu 5 mg enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

Jede Donepezil EG Filmtablette zu 10 mg enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Wasserfreie
Vorverkleisterte Maisstärke
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Talkum
Magnesiumstearat
Hochdisperses wasserfreies Silicumdioxid

Tablettenfilmüberzug:

Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Talkum
Titandioxid (E171)

Zusätzlicher sonstiger Bestandteil in Donepezil EG 10 mg: gelbes Eisenoxid (E172)

Wie Donepezil EG aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablet.

Donepezil EG 5 mg: weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.
Durchmesser: 7,1 mm.

Donepezil EG 10 mg: gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten.
Durchmesser: 9,1 mm.

Packungsgrößen zu 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196
Filmtabletten in PVC/Aluminium Blisterpackungen.

5 mg

HDPE-Flasche (50 ml) mit Polypropylen-Verschluss mit integriertem Kieselgel, mit 250 Filmtabletten,
nur zur Dosisabgabe in der Apotheke.

10 mg

HDPE-Flasche (100 ml) mit Polypropylen-Verschluss und integriertem Kieselgel, mit 250 Filmtabletten,
nur zur Dosisabgabe in der Apotheke.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irland

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Österreich

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

AT Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten

BE Donepezil EG 5/10 mg Filmtabletten

DE	Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
DK	Donepezil STADA
ES	Donepezilo STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Donepezil EG 5/10 mg comprimé pelliculé
HU	Donestad 5/10 mg filmdobéta
LU	Donepezil EG 5/10 mg comprimé pelliculé
PT	Donepezilio Ciclum
RO	Donepezil STADA 5/10 mg comprimate filmate
SE	Donepezil STADA 5/10 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern:

Donepezil EG 5 mg Filmtabletten: BE362153 - BE664528

Donepezil EG 10 mg Filmtabletten: BE362162 - BE664529

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 05/2025 / 01/2025.