**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Donepezil Sandoz 5 mg Filmtabletten**
**Donepezil Sandoz 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, 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 zur Arzneimittelgruppe der so genannten Acetylcholinesterasehemmer. Donepezil erhöht die Acetylcholinspiegel im Gehirn, indem es den Abbau von Acetylcholin hemmt. Acetylcholin ist eine Substanz, die für die Gedächtnisleistung mitverantwortlich ist.

Donepezil Sandoz wird angewendet zur Behandlung von **Demenzsymptomen** bei Menschen mit diagnostizierter leichter bis mittelschwerer **Alzheimer-Krankheit**. 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 in adult patients geeignet.

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

**Donepezil Sandoz darf nicht eingenommen werden,**
wenn Sie **allergisch** sind gegen
- Donepezil-Hydrochlorid oder
- Piperidin-Derivate, die Donepezil ähnliche Substanzen sind, oder
- Soja, Erdnuss 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 einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie oder Ihre Pflegeperson **Ihren Arzt oder Apotheker informieren**.
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- eine Herzerkrankung (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
- 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 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-Krankheit, z. B. Galantamin,
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z. B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), z. B. Ibuprofen, Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol
- Arzneimittel gegen Depression, 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 gegen Herzerkrankungen, z. B. Chinidin, Betablocker (Propanolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- rezeptfreie Arzneimittel, 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 haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil Sandoz. Donepezil Sandoz soll nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol ihre Wirkung verändern kann.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
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**
Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, einschränken. Führen Sie diese Aktivitäten nicht aus, es sei denn Ihr Arzt hat bestätigt, dass dies sicher ist.
Dieses Arzneimittel kann Erschöpfung, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, insbesondere am Anfang der Behandlung und bei Erhöhung der Dosis. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

**Donepezil Sandoz Filmtabletten enthält Lactose und Maisstärke (Glukosequelle)**
Bitte nehmen Sie Donepezil Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Kinder und Jugendliche**
Donepezilhydrochlorid Filmtabletten werden für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

## 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 empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und ältere Patienten*
für 5-mg-Tabletten
- **Anfangsdosis:** 1 Filmtablette jeden Abend
- **Nach einem Monat:** mögliche Erhöhung der Dosis auf 2 Filmtabletten jeden Abend
- **Höchstdosis:** 2 Filmtabletten jeden Abend

für 10-mg-Tabletten
- **Anfangsdosis:** ½ Filmtablette jeden Abend
- **Nach einem Monat:** mögliche Erhöhung der Dosis auf 1 Filmtablette jeden Abend
- **Höchstdosis:** 1 Filmtablette jeden Abend

Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne Anraten Ihres Arztes.

*Patienten mit Nierenfunktionsstörung*
Sie können die übliche Dosis wie oben beschrieben einnehmen. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

*Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Leberfunktionsstörung*
Ihr Arzt wird Ihre Verträglichkeit von Donepezil Sandoz Filmtabletten vor der Dosiserhöhung testen.

*Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung*

Ihr Arzt wird entscheiden ob Donepezil Sandoz Filmtabletten für Sie geeignet sind.

Hinweise zur Anwendung
Nehmen Sie Ihre Filmtabletten abends vor dem Zubettgehen ein, unabhängig von den Mahlzeiten.
Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.
Wenn Sie abnorme Träume, Albträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, Donepezil Sandoz morgens einzunehmen.

Anwendungsdauer
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**
Sie DURFEN NICHT mehr als 10 mg Donepezil Sandoz täglich einnehmen.
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge 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 den Filmtablette und 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 eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Sandoz vergessen haben**
Wenn Sie vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur üblichen Zeit eine Filmtablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie seit mehr als einer Woche vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Sandoz abbrechen**
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittel nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, können positive Behandlungsergebnisse allmählich geschwächt werden.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde bei Personen berichtet, die Donepezil Sandoz einnahmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Donepezil Sandoz irgendeine dieser Wirkungen feststellen.

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 1.000 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).

Berichtete Nebenwirkungen, aufgelistet nach ihrem Häufigkeitsgrad, sind:

**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
- Appetitverlust
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume und Albträume
- Agitiertheit
- aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Erbrechen
- unangenehmes Gefühl im Magen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- unkontrollierter Harnabgang
- Schmerzen
- Unfall (Patienten stürzen möglicherweise häufiger oder verletzen sich eher)

**Gelegentlich,** können bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- langsamer Herzschlag
- geringfügiger Anstieg des Muskelenzyms Kreatinkinase in Bluttests
- Hypersalivation

**Selten**, können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen
- Zittern, Steifheit oder unkontrollierte Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Änderungen des Herzrhythmus

**Häufigkeit „nicht bekannt“:**
- 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, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: 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 der Blisterpackung oder auf dem Etikett der Plastikflasche 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 mehr verwenden, nachdem 6 Monate seit dem Anbruch der Plastikflasche vergangen sind.

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 Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
*Tablettenkern:*
Mikrokristalline Cellulose
Laktose-Monohydrat
Maisstärke
Magnesiumstearat

*Tablettenfilm:*
*5 mg:*
Polyvinylalkohol
Talk
Titandioxid (E171)
Macrogol 3350
Sojalecithin

*10 mg:*
Polyvinylalkohol
Talk
Titandioxid (E171)
Macrogol 3350
Sojalecithin
Gelbes Eisenoxid (E172)

**Wie Donepezil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**
Donepezil Sandoz 5 mg Filmtabletten sind weiß und rund (Durchmesser 7 mm).

Donepezil Sandoz 10 mg Filmtabletten sind gelb und rund (Durchmesser 9 mm) mit Bruchrille. Sie können in gleiche Dosen geteilt werden.

Donepezil Sandoz Filmtabletten ist erhältlich in
- Blisterpackungen
  Packungsgrößen mit 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 oder 120 Filmtabletten
- Plastikflaschen mit Schraubdeckel
  Packungsgrößen mit 100 oder 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
*Pharmazeutischer Unternehmer*
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Hersteller*
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

**Zulassungsnummern**
Donepezil Sandoz 5 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE327801
Donepezil Sandoz 5 mg Filmtabletten (Flasche): BE327817
Donepezil Sandoz 10 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE327826
Donepezil Sandoz 10 mg Filmtabletten (Flasche): BE327835

**Art der Abgabe**
Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**
AT Donepezil HCl Sandoz 5mg – 10 mg Filmtabletten
BE Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ Donepezil Sandoz 10 mg potahované tablety

DK Donepezil “Sandoz”, filmovertrukne tabletter
ES Donepezilo Sandoz 5 mg – 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR DONEPEZIL SANDOZ 5 mg – 10 mg, comprimé pelliculé
GR Pezale 5 mg – 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
IT DONEPEZIL SANDOZ 5 mg – 10 mg compresse rivestite con film
NO Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmdrasjerte tabletter
PT Donepezilo Sandoz 5 mg – 10 mg Comprimido revestido por película
SE Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmdragerade tabletter
UK (NI) Donepezil Hydrochloride 5 mg – 10 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.**
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.**