

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Donepezilhydrochlorid gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der Demenz-Symptome bei Patienten verwendet, bei denen die Diagnose einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Krankheit gestellt wurde. Zu diesen Symptomen gehören zunehmender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Als Folge davon empfinden es Personen, die an der Alzheimer-Krankheit leiden, immer schwieriger, den Anforderungen des täglichen Lebens gerecht zu werden.

Donepezil darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil Accord beachten?**

##### **Donepezil Accord darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid oder gegen Piperidinderivate oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Donepezil Accord sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil Accord einnehmen, wenn Sie Folgendes haben oder hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle) 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 eine andere, langfristig bestehende Lungenerkrankung
- Leberprobleme oder Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung

Donepezil Accord kann von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung eingenommen werden. Informieren Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden. Patienten mit schwerer Störung der Leberfunktion dürfen Donepezil Accord nicht einnehmen.

### **Einnahme von Donepezil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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
- 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 die Alzheimer-Krankheit wie z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel bei Arthritis, wie Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin), nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika wie z. B. Tolterodin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen wie Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten wie Chinidin, Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol)
- muskelentspannende Mittel wie Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- rezeptfrei erhältliche Präparate wie z. B. pflanzliche Arzneimittel

Wenn bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden muss, für die eine Vollnarkose erforderlich ist, müssen Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten davon unterrichten, dass Sie Donepezil Accord einnehmen. Dies ist dadurch begründet, dass Ihr Arzneimittel einen Einfluss darauf haben kann, welche Menge an Narkosemittel Sie benötigen.

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

Die Wirkung von Donepezil Accord wird durch Nahrungsmittel nicht beeinflusst.

Während der Behandlung mit Donepezil Accord dürfen Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn keine unbedingte Notwendigkeit besteht, darf Donepezil Accord nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillende Frauen dürfen Donepezil Accord nicht einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, der Ansicht sind schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, dann fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs und Bedienen von Maschinen kann durch die Alzheimer-Krankheit beeinträchtigt werden und Sie dürfen diese Aktivitäten nicht durchführen, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen gestattet hat.

Außerdem kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindelgefühl und Muskelkrämpfe verursachen. Falls irgendeine dieser Wirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

### **Donepezil Accord enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Donepezil Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern, wie z. B. Lactose, leiden.

### **3. Wie ist Donepezil Accord 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.

Üblicherweise werden Sie mit der Einnahme einer 5-mg-Tablette (eine weiße Tablette) jeden Abend beginnen. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen eine Dosis von 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend verschreiben.

Nehmen Sie Ihre Donepezil Accord Tablette zusammen mit Wasser am Abend unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Die Stärke der von Ihnen eingenommenen Tablette kann sich ändern – je nachdem, wie lange Sie das Arzneimittel eingenommen haben und was Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg pro Abend.

Befolgen Sie immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers, wie und wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen.

Ändern Sie nicht selbstständig und ohne den Rat Ihres Arztes die Dosis.

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

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme Ihrer Tabletten fortsetzen sollten. Sie werden in gewissen Zeitabständen Ihren Arzt aufsuchen müssen, damit Ihre Erkrankung erneut beurteilt und Ihre Symptome untersucht werden können.

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

Nehmen Sie jeden Tag nicht mehr als eine Tablette ein. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Sollten Sie Ihren Arzt nicht erreichen, setzen Sie sich mit der Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie immer die Tabletten und die Packung mit ins Krankenhaus, sodass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Zu den Symptomen einer Überdosis zählen Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, ein langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl oder Schwindel beim Stehen), Schwierigkeiten beim Atmen, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag nur eine Tablette zur üblichen Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Sollten Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels mehr als eine Woche lang vergessen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

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

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht beenden, außer dass Ihr Arzt Sie hierzu aufgefordert hat. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Accord abbrechen, wird der Nutzen Ihrer Behandlung nach und nach verschwinden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Von mit Donepezil Accord behandelten Patienten wurden die folgenden Nebenwirkungen mitgeteilt.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

Sie müssen Ihren Arzt sofort verständigen, wenn Sie die angegebenen schweren Nebenwirkungen feststellen - möglicherweise müssen Sie dringend medizinisch behandelt werden.

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome dieser Geschwüre sind Schmerzen und Unbehagen im Bauchbereich (Verdauungsstörung), die zwischen dem Nabel und dem Brustbein angesiedelt sind (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Darmblutungen. Dies kann zu schwarzen, teerartigen Stühlen oder sichtbaren Blutungen aus dem After führen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle oder unkontrollierbare Zuckungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Leberschädigung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Leberentzündung umfassen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Harn (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder vermindertem Bewusstsein (wird als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere bei gleichzeitigem Unwohlsein, Fieber oder Dunkelfärbung des Urins, die gegebenenfalls einen lebensbedrohlichen abnormen Muskelzerfall verursachen und zu Nierenproblemen (einem als Rhabdomyolyse bekannten Zustand) führen können (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

##### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:**

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

##### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:**

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitverlust
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Erregungszustände (Agitiertheit)
- aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindelgefühl
- Magenbeschwerden

- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- nicht kontrollierbarer Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger sein für Stürze und unfallbedingte Verletzungen)

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:**

- langsamer Herzschlag
- geringe Erhöhung der Muskel-Kreatin-Kinase im Serum
- Krampfanfälle

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:**

- Steifheit, Zittern oder nicht kontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Störungen des Herzrhythmus

**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

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Donepezil Accord aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Accord enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält Donepezilhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 5 mg / 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat

### Überzug:

Für 5 mg: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum (E553b)

Für 10 mg: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum (E553b), Eisenoxid gelb (E172)

## Wie Donepezil Accord aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil Accord liegen als Tabletten mit 5 mg und 10 mg vor und werden unten beschrieben.

5 mg: Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, einem Durchmesser von ca. 7,14 mm und der Aufschrift „5“ auf der einen und ohne Beschriftung auf der anderen Seite.

10 mg: Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 8,73 mm und der Aufschrift „10“ auf der einen und ohne Beschriftung auf der anderen Seite.

Donepezil Accord 5 mg/10 mg gibt es in folgenden Packungsgrößen:

PVC-/Aluminium-Blisterpackung in einem Umkarton: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 und 120 Filmtabletten

HDPE-Flasche: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

## Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

5 mg: Z. Nr.: 1-30671

10 mg: Z.Nr.: 1-30672

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Bulgarien	Donepezil Hydrochloride Accord 5/10 mg Филмирани таблетки
Tschechische Republik	Donepezil Accord 5/10 mg Potahované tablety
Estland	Donepezil Accord 5/10 mg ohukese polumeerikattega tabletid
Ungarn	Donepezil Hydrochloride Accord 5/10 mg Filmtablettá
Litauen	Donepezil Accord 5/10 mg Plėvele dengtos tabletės
Polen	Donatine
Slowakische Republik	Donepezil Accord 5/10 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Donepezilijev klorid Accord 5/10 mg filmsko obložene tablete

<b>Name des Mitgliedstaats</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Schweden	Donepezil Accord 5/10 mg Filmdragerade tabletter
Österreich	Donepezil Accord 5/10 mg Filmtabletten
Zypern	Donepezil Accord 5/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dänemark	Donepezil Accord 5/10 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Donepezil Accord 5/10 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Irland	Donepezil 5/10 mg Film-coated Tablets
Italien	Donepezil Accord 5/10 mg Compresse Rivestite Con Film
Malta	Donepezil Hydrochloride 5/10 mg Film-coated Tablets
Norwegen	Donepezil Accord 5/10 mg Filmdrasjerte tabletter
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Donepezil Hydrochloride 5/10 mg Film-coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**