

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Donepezil Actavis 5 mg Filmtabletten**

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

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

Donepezil Actavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der Symptome bei leichten bis mittelschweren Formen der Alzheimer-Demenz angewendet. Donepezil Actavis ist nur für die Behandlung erwachsener Patienten bestimmt.

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

##### **Donepezil Actavis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Die Behandlung mit Donepezil Actavis hat durch einen in der Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz erfahrenen Arzt zu beginnen und überwacht zu werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil Actavis einnehmen,

- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder schon einmal hatten oder derzeit Schmerzmittel (sog. nichtsteroidale Antirheumatika, NSAR) einnehmen.
- wenn Sie unter Krampfanfällen leiden oder schon einmal gelitten haben. Möglicherweise kann Donepezil Krampfanfälle auslösen. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf Symptome hin untersuchen.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (wie unregelmäßigen oder sehr langsamen Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt).
- wenn Sie eine Herzerkrankung, die als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird, haben, oder in der Vorgeschichte bestimmte Herzrhythmusstörungen, die als Torsade de Pointes bezeichnet werden, hatten oder wenn jemand in Ihrer Familie ein „verlängertes QT-Intervall“ hat.
- Wenn Sie niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie Asthma oder eine andere chronische Lungenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder schon einmal hatten.

- wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben.
- wenn bei Ihnen ein größerer Eingriff unter Vollnarkose durchgeführt werden soll, da die Dosis des Narkosemittels möglicherweise angepasst werden muss.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Einnahme von Donepezil Actavis wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Donepezil Actavis 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie die folgenden Mittel einnehmen/anwenden:

- 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
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR)
- Muskelentspannende Mittel (z. B. Succinylcholin)
- Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle, wie Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder von Bluthochdruck z. B. sogenannte Betablocker
- Andere Arzneimittel, die ähnlich wie Donepezil wirken (z. B. Galantamin oder Rivastigmin) und einige Mittel gegen Durchfall, Parkinson-Krankheit oder Asthma
- Allgemeinanästhetika (Narkosemittel)

### **Einnahme von Donepezil Actavis zusammen mit Alkohol**

Da Alkohol die Wirkung von Donepezil vermindern kann, ist der Genuss von Alkohol während der Donepezil-Therapie zu vermeiden.

### **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.

Sie dürfen Donepezil Actavis nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch die Behandlung mit Donepezil Actavis wie auch durch die Erkrankung selbst kann Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Bei der Einnahme von Donepezil können Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Benommenheit und Muskelkrämpfe insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen. Bevor Sie solche Tätigkeiten ausüben, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

### **Donepezil Actavis enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Donepezil Actavis 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.

Die Tablettenstärke, die Sie einzunehmen haben, kann je nach Dauer der Einnahme und der Empfehlung Ihres Arztes unterschiedlich sein.

Die übliche Dosierung zu Beginn der Behandlung ist jeden Abend eine Filmtablette (5 mg Donepezilhydrochlorid). Nach einmonatiger Behandlung wird Ihr Arzt die Dosierung möglicherweise auf zwei Filmtabletten (10 mg Donepezilhydrochlorid) abendlich erhöhen. Die maximal empfohlene Dosis beträgt jeden Abend 10 mg.

Für den Dosierungsbereich, der durch diese Filmtabletten nicht oder nicht praktikabel abgedeckt werden kann, stehen weitere Stärken zur Verfügung.

Nehmen Sie Donepezil Actavis mit einem Glas Wasser abends vor dem Schlafengehen ein.

Bei Patienten mit Nierenkrankheiten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei erwachsenen Patienten mit leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen ist möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich. Für Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

#### **Einnahme bei Kindern und Jugendlichen**

Donepezil wird nicht zur Einnahme bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Nehmen Sie Donepezil Actavis immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ändern Sie bitte ohne ärztliche Anordnung nicht selbstständig Ihre Dosis. Brechen Sie die Einnahme von Donepezil Actavis nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

#### **Wie lange sollen Sie Donepezil Actavis einnehmen?**

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie lange Sie die Filmtabletten einnehmen müssen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, damit Ihre Behandlung und Ihre Symptome überwacht werden können.

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

Nehmen Sie nie mehr Filmtabletten ein als die von Ihrem Arzt verordnete Dosis. Wenn Sie eine größere Menge als Ihre übliche Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Nehmen Sie die Tabletten in der Originalverpackung mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Sie eingenommen haben.

Zeichen einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, übermäßiger Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, Kurzatmigkeit, Muskelschwäche, Ohnmacht und Krampfanfälle.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit am nächsten Tag ein. Falls Sie die Filmtabletten über eine Woche nicht mehr eingenommen haben, sprechen Sie bitte erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.

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

Bei Beendigung der Behandlung nimmt die förderliche Wirkung von Donepezil allmählich ab. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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 umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung:

- Leberschädigung (z. B. Hepatitis). Anzeichen einer Hepatitis können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen und sind unter anderem Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Anzeichen eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen); diese werden im Bereich zwischen Nabel und Brustbein wahrgenommen (gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Magen- oder Darmblutungen. Diese können zur Ausscheidung von schwarzem Stuhl oder sichtbarem Blut aus dem Enddarm führen (gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Krampfanfälle oder epileptische Anfälle (gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Bewusstseinsstörung (eine Erkrankung, die als „malignes Neuroleptikasyndrom“ bezeichnet wird) (sehr selten: 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).
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### **Weitere Nebenwirkungen**

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerz

##### Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen, aggressives Verhalten, Unruhe (diese Veränderungen klingen nach Absetzen der Behandlung oder bei Verringerung der Dosis wieder ab)
- Schwindel, Schlaflosigkeit, Ohnmachtsanfälle
- Erbrechen, Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Harninkontinenz
- Müdigkeit, Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und Unfallverletzungen sein)
- Ungewöhnliche Träume und Albträume

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

- Langsamer Herzschlag
- Leichter Anstieg des Muskelenzyms Kreatinkinase im Blut

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

- Steifheit oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere des Gesichts oder der Zunge, aber auch der Glieder
- Herzprobleme

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht sbschätzbar)

Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QT-Intervall“ beobachtet werden können

### **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 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 Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kern der Filmtablette: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.  
Überzug der Filmtablette: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum und Titandioxid (E171).

#### **Wie Donepezil Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette.

Weiß, rund, beidseitig gewölbt, mit der Prägung 'DZ 5' auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 und 120 Filmtabletten

Tablettenbehältnis: 28, 30, 100 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Hersteller:

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600, Dupnitsa  
Bulgarien

**Zulassungsnummer:** 1-28842

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

Estland:	Donepezil Actavis
Island:	Donepezil Actavis
Litauen:	Donepezil Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta:	Donecept
Norwegen:	Donepezil Actavis
Polen:	Donecept
Rumänien:	Donecept 5 mg, comprimate filmate
Schweden:	Donepezil Actavis
Tschechische Republik:	Donepezil Actavis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**