

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Donepezil Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Menschen angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Erkrankung festgestellt wurde. Zu diesen Symptomen gehören insbesondere ein fortschreitender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Infolgedessen haben Patienten mit einer Alzheimer-Erkrankung zunehmende Probleme, ihren gewohnten Alltagsaktivitäten nachzugehen.

Donepezil Bluefish ist nur zur Behandlung erwachsener Patienten bestimmt.

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

**Donepezil Bluefish darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil Bluefish einnehmen, wenn Sie Folgendes haben oder hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)

- Herzkrankheit (wie unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt)
- 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 chronische Lungenerkrankung
- Lebererkrankung oder Leberentzündung (Hepatitis)
- Probleme beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung

Donepezil Bluefish kann bei Patienten mit Nieren- oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil Bluefish nicht einnehmen.

### **Einnahme von Donepezil Bluefish 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, da diese Medikamente die Wirkung von Donepezil abschwächen oder verstärken können.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Medikamente 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 Medikamente zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen wie z. B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinerge Arzneimittel wie z. B. Tolterodin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen wie z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- muskelentspannende Mittel (Muskelrelaxantien) wie z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Narkosemittel
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z. B. pflanzliche Arzneimittel

Wenn bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose geplant ist, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil Bluefish einnehmen. Dies ist wichtig, da Ihr Medikament Einfluss auf die erforderliche Menge an Narkosemitteln haben kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers mit. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen, Ihre Arzneimittel wie verschrieben einzunehmen.

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

Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil Bluefish.

Donepezil Bluefish sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol dessen Wirkung verändern kann.

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

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.

Donepezil Bluefish sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass dies unbedingt erforderlich ist.

Donepezil Bluefish sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen; daher dürfen Sie diese Tätigkeiten nicht ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich bestätigt hat, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.

Darüber hinaus kann Ihr Medikament Müdigkeit, Schwindel oder Muskelkrämpfe hervorrufen. Sie dürfen nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

## **Donepezil Bluefish enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Donepezil Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Nehmen Sie Donepezil Bluefish immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für gewöhnlich müssen Sie zu Beginn der Behandlung jeweils vor dem Schlafengehen 5 mg (eine weiße Tablette) einnehmen. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen verordnen, vor dem Schlafengehen 10 mg (eine gelbe Tablette) einzunehmen.

Nehmen Sie Donepezil Bluefish mit einem Glas Wasser ein, bevor Sie zu Bett gehen.

Die Stärke der Tabletten, die Sie einnehmen müssen, kann sich je nach der Dauer Ihrer Behandlung und den Empfehlungen Ihres Arztes verändern. Die empfohlene Höchstdosis beträgt einmal täglich 10 mg vor dem Schlafengehen.

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

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen.

Währenddessen müssen Sie Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen, damit er den Erfolg Ihrer Behandlung überprüfen und Ihre Beschwerden beurteilen kann.

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

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Wenden Sie sich umgehend an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können. Nehmen Sie stets die Tabletten und den Umkarton mit ins Krankenhaus, damit die dort tätigen Ärzte sehen können, was Sie eingenommen haben.

Als Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen),

Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle (epileptische Anfälle) oder unwillkürliche Muskelzuckungen auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit wieder eine Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Medikament mehr als eine Woche lang nicht eingenommen haben, befragen Sie zunächst Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.

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

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme der Donepezil-Tabletten abbrechen, wird der Erfolg Ihrer Behandlung schrittweise wieder verloren gehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Donepezil Bluefish eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken.

Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung:

- 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; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Leberschädigung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Magenschmerzen und Unbehagen (Verdauungsbeschwerden), das sich zwischen Bauchnabel und Brustbein bemerkbar macht (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutungen. Hierdurch kann es zum Abgang von teerähnlichem Stuhl oder sichtbarem Blut aus dem Mastdarm kommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle) oder unwillkürliche Muskelzuckungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

## **Andere mögliche Nebenwirkungen**

### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht existieren)
- Ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Unwillkürlicher Urinabgang
- Schmerzen
- Unfälle (erhöhte Neigung zu Stürzen und Verletzungen)

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Langsamer Herzschlag

### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Steifigkeit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen insbesondere der Gesichts- und Zungenmuskulatur, aber auch der Arme und Beine

### **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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

ÖSTERREICH

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 Bluefish aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel 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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.  
Eine Tablette Donepezilhydrochlorid 10 mg enthält Donepezilhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### **Tablettenkern:**

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprollose (niedrig substituiert), Magnesiumstearat

#### **Filmüberzug:**

Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid (E172)

### Wie Donepezil Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil Bluefish ist in Form von Tabletten zu 5 und 10 mg erhältlich. Die Tabletten werden nachfolgend näher beschrieben.

10 mg: Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit etwa 8,73 mm Durchmesser, die auf einer Seite die Aufschrift „10“ trägt und auf der anderen Seite eine glatte Oberfläche aufweist.

Donepezil Bluefish 10 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/Alu-Blisterpackung in einem Umkarton:

28, 56, 98, 119, 120 Tabletten

HDPE-Flasche: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22,

113 30 Stockholm

Schweden

Z.Nr.: 1-30619

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

Deutschland	Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Frankreich	Donepezil Bluefish 10 mg comprimé peliculé
Irland	Donepezil Hydrochloride Bluefish 10 mg film-coated Tablets
Island	Donepezil Bluefish 10 mg filmuhúðaðar töflur.
Italien	Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestita con film
Österreich	Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten
Polen	Donepezil Bluefish
Portugal	Donepezil Bluefish
Spanien	Donepezil Bluefish 10 mg Comprimido revestido por película

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**