GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Donepezil HCl Sandoz 5 mg – Schmelztabletten
Donepezil HCl Sandoz 10 mg – Schmelztabletten
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 HCl Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil HCl Sandoz beachten?
3. Wie ist Donepezil HCl Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil HCl Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DONEPEZIL HCL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezil HCl Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Donepezil erhöht die Konzentration einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat, indem es den Abbau von Acetylcholin verzögert.

Donepezil HCl Sandoz wird zur Behandlung der Demenzsymptome bei Personen mit leichter bis mäßig schwerer Alzheimer-Krankheit eingesetzt. Zu den Symptomen zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten. Patienten mit Alzheimer-Krankheit finden es daher zunehmend schwierig, ihre normalen Alltagstätigkeiten zu verrichten.

Donepezil HCl Sandoz ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL HCL SANDOZ BEACHTEN?

Donepezil HCl Sandoz darf nicht eingenommen werden

wenn Sie **allergisch** gegen
- Donepezilhydrochlorid
- Piperidinderivate (dem Donepezil ähnliche Stoffe)
- 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 HCl Sandoz einnehmen. Wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft, sollten Sie oder Ihr Betreuer **Ihren Arzt oder Apotheker informieren.**
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (Donepezil kann das Potential zur Auslösung von Krampfanfällen haben)

- 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 langfristige Lungenkrankheit
- Leberprobleme oder Hepatitis
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder eine leichte Nierenkrankheit

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, falls Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Einnahme von Donepezil HCl Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die Sie selbst gekauft haben. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie eventuell in Zukunft einnehmen/anwenden werden, falls Sie Donepezil HCl Sandoz weiter verwenden sollten. Ihr Arzt muss das wissen, da diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil HCl Sandoz abschwächen oder verstärken können.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln verwenden:
- andere Arzneimittel für Alzheimer-Krankheit, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z. B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinergisch wirkende Arzneimittel, z. B. Tolterodin
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva (z.B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin, Fluoxetin)
- Arzneimittel gegen Psychosen (z.B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon)
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle, z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Sotalol)
- Arzneimittel für Herzkrankheiten, z.B. Chinidin, Betablocker (Propanolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- ohne Verschreibung selbstgekaufte Arzneimittel, z. B. pflanzliche Arzneimittel

Falls bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, für die eine Allgemeinnarkose erforderlich ist, sollten Sie Ihrem Arzt und dem Anästhesisten mitteilen, dass Sie Donepezil HCl Sandoz verwenden, da dieses Arzneimittel die benötigte Dosis des verwendeten Anästhetikums beeinflussen könnte.

Donepezil HCl Sandoz kann bei Patienten mit einer Nierenkrankheit oder mit leichter bis mittelschwerer Leberkrankheit angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden. Patienten mit einer schweren Leberkrankheit dürfen Donepezil HCl Sandoz nicht anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihrer Betreuungsperson mit. Ihre Betreuungsperson wird Ihnen helfen, dieses Medikament genau nach Verschreibung einzunehmen.

Einnahme von Donepezil HCl Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine Mahlzeit hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil HCl Sandoz.

Donepezil HCl Sandoz darf nicht gemeinsam mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Donepezil HCl 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

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Alzheimer-Krankheit kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen bestätigt, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.
Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Auto lenken oder keine Maschinen bedienen.

Donepezil HCl Sandoz enthält Aspartam und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 8,4 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DONEPEZIL HCL SANDOZ 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 übliche Dosis ist:

Erwachsene und ältere Patienten
5 mg Schmelztabletten:
- **Anfangsdosis**: 1 Schmelztablette jeden Abend
- **nach einem Monat**: mögliche Erhöhung auf 2 Schmelztabletten jeden Abend
- **Höchstdosis**: 2 Schmelztabletten jeden Abend

10 mg Schmelztabletten:
- **Anfangsdosis**: 5 mg jeden Abend (Dosierung mit dieser Stärke nicht möglich). Zur Einleitung der Behandlung sind Donepezil HCl Sandoz 5 mg – Schmelztabletten erhältlich.
- **nach einem Monat**: mögliche Erhöhung auf 1 Schmelztablette jeden Abend
- **Höchstdosis**: 1 Schmelztablette jeden Abend

Sie dürfen die Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes ändern.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion
Sie können die übliche Dosis einnehmen, wie oben beschrieben. Eine Anpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Leberfunktion
Vor einer Dosiserhöhung wird Ihr Arzt überprüfen, wie gut Sie Donepezil HCl Sandoz vertragen.

Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion
Ihr Arzt entscheidet, ob Donepezil HCl Sandoz für Sie geeignet ist. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil nicht einnehmen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Schmelztabletten vor dem Schlafengehen ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge und lassen Sie sie zergehen, bevor Sie sie mit oder ohne Wasser schlucken, entsprechend Ihrer Vorliebe.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen Anordnungen geben, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen. Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung überprüfen zu lassen und Ihre Beschwerden zu kontrollieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil HCl Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

NEHMEN SIE NICHT mehr als 10 mg Donepezil HCl pro Tag ein.
Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die verschriebene Menge eingenommen haben. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie umgehend die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie immer die Schmelztabletten, diese Gebrauchsinformation und/oder die Medikamentenpackung ins Krankenhaus mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.
Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall (Benommenheit oder Schwindel beim Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle sein.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil HCl Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Schmelztablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag eine Schmelztablette zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil HCl Sandoz abbrechen

Sie dürfen die Einnahme der Schmelztabletten nicht ohne Anweisung Ihres Arztes beenden.
Wenn die Behandlung beendet wird, können die positiven Effekte schrittweise zurückgehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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. Leberentzündung. Zu den Symptomen einer Leberentzündung zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutungen im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber verbunden mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder vermindertem Bewusstseinszustand. Dies sind Anzeichen einer Erkrankung namens „malignes neuroleptisches Syndrom“ (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Albträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Erbrechen
- Ausschlag
- Juckreiz
- unfreiwilliger Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und versehentliche Verletzungen sein)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- langsamer Herzschlag
- geringer Anstieg des Muskelenzyms Kreatinkinase bei Blutuntersuchungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Zittern, Steifigkeit oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Herzprobleme

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.

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 HCL SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister oder auf dem Etikett der Plastikflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie sollten dieses Arzneimittel 6 Monate nach dem ersten Öffnen der Plastikflasche nicht mehr verwenden.

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 HCl Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Schmelztablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.
Jede Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Donepezil HCl Sandoz 5 mg Schmelztabletten
Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Pfefferminzgeschmack, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Zinksulfat-Monohydrat

Donepezil HCl Sandoz 10 mg Schmelztabletten
Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, Eisenoxid gelb (E 172), Magnesiumstearat, Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Pfefferminzgeschmack, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Zinksulfat-Monohydrat

Wie Donepezil HCl Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil HCl Sandoz 5 mg Schmelztabletten
weiß, rund und flach mit der Einprägung „5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Donepezil HCl Sandoz 10 mg Schmelztabletten

gelb, leicht gesprenkelt, rund und flach mit der Einprägung „10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Schmelztabletten sind in Alu/PVC/ACLAR Blisterpackungen in einem Umkarton oder in HDPE-Flaschen mit einem PP-Schraubdeckel verpackt .

Packungsgrößen
Blister: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 Schmelztabletten
Flasche: 100 Schmelztabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
LEK S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Donepezil Sandoz 5 mg orodispergeerbare tabletten
	Donepezil Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten
Frankreich:	DONEPEZIL Sandoz 10 mg, comprimé orodispersible
Schweden:	Donepezil Sandoz 10 mg munsönderfallan de tablett
Spanien:	Donepezilo Flas Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
	Donepezilo Flas Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Tschechische Republik:	Donepezil Sandoz 10 mg Distab
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Donepezil 5 mg Orodispersible Tablets
	Donepezil 10 mg Orodispersible Tablets

Donepezil HCl Sandoz 5 mg – Schmelztabletten: Z.Nr.: 1-30417

Donepezil HCl Sandoz 10 mg – Schmelztabletten: Z.Nr.: 1-30418

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.