

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Donepezil STADA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden. Donepezil Hydrochlorid erhöht die Konzentration einer Substanz im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat (Acetylcholin), indem es den Abbau von Acetylcholin verzögert.

#### **Donepezil STADA wird angewendet**

- zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer **Alzheimer-Krankheit**. 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 STADA ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

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

### Donepezil STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid oder verwandte Arzneimittel (bekannt als Piperidinderivate) oder 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 STADA einnehmen, falls Sie eine der folgenden Krankheiten oder Probleme haben oder bereits einmal hatten.

- 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.
- Asthma oder eine andere langfristige Lungenkrankheit
- Leberprobleme oder Hepatitis
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder eine leichte Nierenkrankheit
- **niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel** im Blut

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

### Kinder und Jugendliche

Donepezil STADA wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

### Einnahme von Donepezil STADA 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. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Sie selbst gekauft haben, sowie für Arzneimittel, die Sie eventuell in Zukunft einnehmen/anwenden werden, falls Sie Donepezil STADA weiterverwenden sollten. Ihr Arzt muss das wissen, da diese Arzneimittel die Wirkungen von Donepezil STADA abschwächen oder verstärken könnten.

- - Vor allem ist es wichtig Ihren Arzt darüber zu informieren, falls Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln verwenden: 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 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 Krampfanfälle, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel für Herzkrankheiten, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- ohne Verschreibung selbstgekaufte Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel

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

Donepezil STADA 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 STADA 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 STADA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil STADA keinen Alkohol, da Alkohol die Wirkung von Donepezil STADA abschwächen kann.

### **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.

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Schwangeren vor. **Nehmen Sie Donepezil STADA nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden**, es sei denn, Ihr Arzt hält dies nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung für absolut erforderlich.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Beurteilung der Sicherheit von Donepezilhydrochlorid während der Stillzeit vor. **Während der Einnahme von Donepezil STADA dürfen Sie nicht stillen.**

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nur ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es sicher ist, dies zu tun.

Außerdem kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit und Abgeschlagenheit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

### **Donepezil STADA enthält Lactose**

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

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

#### **Wie viel Donepezil STADA sollten Sie einnehmen**

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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

Im Allgemeinen werden Sie mit der Einnahme von 1 Tablette Donepezil STADA 5 mg (entsprechend 5 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend vor dem Schlafengehen beginnen.

- Donepezil STADA 5 mg:  
Nach einem Monat wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, jeden Abend vor dem Schlafengehen 2 Tabletten Donepezil STADA 5 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) einzunehmen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 Tabletten Donepezil STADA 5 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

- Donepezil STADA 10 mg:  
Nach einem Monat wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, jeden Abend vor dem Schlafengehen 1 Tablette Donepezil STADA 10 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) einzunehmen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 1 Tablette Donepezil STADA 10 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen werden, könnte sich je nach der Zeitdauer, für die Sie das Arzneimittel bereits einnehmen, und nach den Empfehlungen Ihres Arztes ändern. Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zum Zeitpunkt und zur Art der Einnahme Ihres Arzneimittels. **Ändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne Anordnung Ihres Arztes.**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie leichte bis mittelschwere Leberprobleme haben, muss die Dosis möglicherweise durch Ihren Arzt je nach Ihrem Bedarf angepasst werden. Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, sollten Sie Donepezil STADA nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Wenn Sie eine unklare Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Behandlung mit Donepezil STADA komplett abbrechen.

**Wie sollten Sie Ihr Arzneimittel einnehmen** Nehmen Sie Donepezil STADA abends kurz vor dem Schlafengehen mit 1 Glas Wasser ein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie mehr als die Ihnen verordnete Menge des Arzneimittels eingenommen haben. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die Tabletten, die Sie noch nicht eingenommen haben, mit.

Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall (Schwindel oder Benommenheit beim Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle sein.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie wieder Tabletten einnehmen.

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

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, das wurde von Ihrem Arzt angeordnet. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil STADA abbrechen, dann wird der Nutzen der Behandlung allmählich verloren gehen.

### **Wie lange sollten Sie Donepezil STADA einnehmen**

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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen beschrieben, die Donepezil STADA einnahmen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben, während Sie Donepezil STADA einnehmen.

### **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 und Dunkelfärbung des Harns (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).
- Blutung 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 mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder reduzierter Bewusstseinszustand (eine Krankheit, die man als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte 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 Behandelte betreffen).
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist.

### **Andere Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen):**

Durchfall, Übelkeit (sich krank fühlen) und Kopfschmerzen.

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):**

Erkältung, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Schmerzen, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht wirklich gibt), ungewöhnliche Träume inklusive Alpträume, Unruhe, aggressives Verhalten, unfreiwilliger Harnabgang, Unfallneigung (Neigung zu Stürzen oder zufälligen Verletzungen).

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):**

Langsamer Herzschlag, verstärkter Speichelfluss.

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen):**

Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen vor allem von Gesicht und Zunge aber auch der Gliedmaßen (extrapyramidale Symptome).

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar):**

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 STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 STADA enthält**

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

1 Filmtablette Donepezil STADA 5 mg enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

1 Filmtablette Donepezil STADA 10 mg enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Lactose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Calciumhydrogenphosphatdihydrat, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Tablettenüberzug:

Donepezil STADA 5 mg:

Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Titandioxid (E171).

Donepezil STADA 10 mg:

Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

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

### Donepezil STADA 5 mg Filmtabletten

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

Durchmesser: 7,1 mm

Donepezil STADA 10 mg Filmtabletten

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

Durchmesser: 9,1 mm

Donepezil STADA ist in Packungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182 und 196 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Donepezil STADA 5 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-29065

Donepezil STADA 10 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-29066

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

Belgien	Donepezil EG filmomhulde tabletten
Deutschland	Donepezil STADA Filmtabletten
Dänemark	Donepezil STADA filmovertrukne tabletter
Frankreich	DONEPEZIL EG comprimés pelliculés
Luxemburg	DONEPEZIL EG comprimés pelliculés
Österreich	Donepezil STADA Filmtabletten
Portugal	Donepezilo Ciclum
Rumänien	Donepezil STADA comprimate filmate
Schweden	Donepezil STADA filmdragerade tabletter
Spanien	Donepezilio STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos conpelicula - EFG
Ungarn	Donepezil STADA filmtablettá

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**