

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Donepezil HCl Mylan enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid, welcher zur Gruppe der sogenannten Acetylcholinesterase-Hemmer gehört. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezil HCl Mylan ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt. Die Symptome schließen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen ein. Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Das Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

**Donepezil HCl Mylan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezil, Piperidinderivate (Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen weitere Informationen dazu geben) 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 HCl Mylan einnehmen, wenn Sie an einer der nachfolgend aufgelisteten Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben:

- eine Herzschlag- oder Herzrhythmusstörung (z. B. ein unregelmäßiger Herzschlag, Sick-Sinus-Syndrom oder eine andere Ursache für eine Veränderung des Herzschlags oder -rhythmus). Donepezil HCl Mylan kann eine Verlangsamung des Herzschlages hervorrufen.
- Geschwüre des Magen-Darm-Trakts
- Blasenentleerungsstörungen
- Krämpfe oder Krampfanfälle: Donepezil HCl Mylan kann diese auslösen. Ihr Arzt wird dies überwachen.
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, insbesondere des Gesichts oder der Zunge, aber auch der Gliedmaßen (dies kann nach Einnahme bestimmter Arzneimitteln aufgetreten sein und als „extrapyramidal“ oder „Parkinson-ähnlich“ bezeichnet worden sein)
- Asthma oder andere langfristige Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörung.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Einnahme von Donepezil HCl Mylan 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, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel gegen Alzheimer-Demenz, z. B. Galantamin
- Antidepressiva (z. B. Fluoxetin)
- das Antibiotikum Erythromycin
- Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen z. B. Ketoconazol, Itraconazol
- Carbamazepin oder Phenytoin zur Kontrolle epileptischer Anfälle
- Arzneimittel gegen Herzbeschwerden, z. B. Chinidin, Beta-Blocker (z. B. Propranolol und Atenolol)
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung einer Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac.
- Anticholinergika (Arzneimittel die typischerweise zu trockenem Mund, verschwommenen Sehen und/oder Benommenheit führen) z. B. Tolterodin (bei Blasenproblemen).

Informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt, das medizinische Fachpersonal oder den Anästhesisten, wenn Sie sich einer Operation, einschließlich zahnärztlicher Operationen, die eine Narkose erforderlich machen, unterziehen müssen.

### **Einnahme von Donepezil HCl Mylan zusammen mit Alkohol**

Besondere Vorsicht ist bei Konsum von Alkohol geboten während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da Alkohol die Wirkung von Donepezil verringern kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, bevor Sie sich mit Ihrem Arzt beraten haben. Donepezil sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, außer es ist unumgänglich.

Donepezil HCl Mylan sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dieses Arzneimittel bei Ihnen Müdigkeit, Schwindel oder Muskelkrämpfe verursacht. Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie

dürfen diese Aktivitäten nicht ausüben, bevor Ihr Arzt Ihnen erklärt, dass Sie dies unbedenklich tun können.

### **Donepezil HCl Mylan enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Donepezil HCl Mylan 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 HCl Mylan 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wer Ihr Betreuer ist. Ihr Betreuer wird Ihnen bei der richtigen Einnahme Ihres Arzneimittels helfen.

#### **Erwachsene**

Zu Beginn der Behandlung werden 5 mg Donepezilhydrochlorid (1 Filmtablette Donepezil HCl Mylan 5 mg) pro Tag für mindestens einen Monat eingenommen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg Donepezilhydrochlorid (2 Filmtabletten Donepezil HCl Mylan 5 mg) pro Tag als Einmaldosis erhöhen. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid. Wenn bei der täglichen 10 mg-Dosis verstärkt Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Anwendung bei Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen**

Bei Erwachsenen mit leichter und mittelschwerer Leberfunktionsstörung wird Ihr Arzt die Dosisierung anpassen. Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Nieren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **Art der Anwendung**

Donepezil HCl Mylan sollte mit Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Sie sollten in regelmäßigen Abständen nachuntersucht werden, um den Behandlungserfolg und die Symptome zu überprüfen. Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten pro Tag ein. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder der Ambulanz eines Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie bitte die Schachtel mit den restlichen Tabletten dort hin mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie mehr Donepezil HCl Mylan eingenommen haben als Sie sollten, können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schweißausbrüche, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Blutdrucksenkung (Benommenheit oder Schwindel beim Aufstehen), Atembeschwerden, Verlust des Bewusstseins, Krampfanfälle. Weiterhin ist zunehmende Muskelschwäche möglich, was bei Beteiligung der Atemmuskulatur lebensbedrohlich sein kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil HCl Mylan vergessen haben**

Nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette wie empfohlen zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Filmtabletten einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil HCl Mylan abbrechen**

Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil HCl Mylan eintreten.

Die Behandlung mit Donepezil HCl Mylan sollte keinesfalls ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden.

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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken.

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

- Blutungen im Magen-Darm-Trakt, oder Magen-Darm-Geschwüre. Bei Erbrechen könnten sie frisches Blut oder Kaffeesatz-ähnliche Stücke im Erbrochenen feststellen, oder Sie haben schwarzen, teerähnlichen Stuhl oder frisches Blut am After.
- Krampfanfälle

##### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Leberfunktionsstörungen, einschließlich Hepatitis (eine Leberentzündung ist wie folgt charakterisiert: dunkel gefärbter Urin, heller Stuhlgang, Gelbsucht, Krankheitsgefühl und Fieber).
- Veränderung Ihres Herzschlags, wie etwa Veränderung des Rhythmus oder „ausgesetzte“ Herzschläge, was ein Anzeichen für Probleme mit dem Erregungsleitungssystem Ihres Herzens sein kann.

##### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Fieber mit Muskelstarre, Schwitzen oder verringerter Bewusstseinslage (eine Erkrankung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird).
- 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).

#### **Andere Nebenwirkungen beinhalten:**

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen.

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Schwierigkeiten beim Einschlafen)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind)
- Ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume)
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten

- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag und Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verlangsamung des Herzschlages
- Erhöhung der Menge einer Substanz in Ihrem Blut, die Kreatin-Kinase genannt wird und die beim Stoffwechsel beteiligt ist, dies kann in Bluttests festgestellt werden
- Verstärkter Speichelfluss.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Extrapyramidale Symptome (EPS) einschließlich Bewegungskordinationsstörungen, Zittern und Steifheit, körperliche Unruhe, Muskelkrämpfe, Veränderungen der Atmung und des Pulses.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. 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 Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Donepezil HCl Mylan enthält**

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Donepezil HCL Mylan enthält Lactose“), Maisstärke, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

**Wie Donepezil HCl Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Donepezil HCl Mylan 5 mg handelt es sich um Filmtabletten.

Donepezil HCl Mylan 5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, Filmtabletten mit der Prägung „DL“ über „5“ auf der einen und „G“ auf der anderen Seite.

Donepezil HCl Mylan 5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**

McDermott Laboratories Ltd.  
(T/A Gerard Laboratories)  
35-36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irland

oder

Generics [UK] Ltd,  
Station Close, Potters Bar,  
Hertfordshire, EN6 1TL,  
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland                      Donepezil HCl Mylan 5 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**